

## Alerta Sanitaria

### Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 78-2026  
Bogotá, 01 abril 2026

#### PRODUCTO FRAUDULENTO (FALSIFICADO) IMBRUVICA TABLETAS 560mg LOTES PKS0700 Y PGS2V00

**Nombre del producto:** PRODUCTO FRAUDULENTO (FALSIFICADO) IMBRUVICA TABLETAS 560mg LOTES PKS0700 Y PGS2V00

**Fuente de la alerta:** DENUNCIA

**No. Identificación interno:** MA2603-038

Imagen del producto fraudulento (falsificado)





Producto Falsificado	Observaciones
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La palabra "Oral" se presenta en mayúscula.</li> <li>- En el recuadro naranja donde se menciona la concentración de 560 mg, la esquina inferior izquierda es tipo recto.</li> <li>- Impresión de leyenda USO INSTITUCIONAL, de manera punteada y ubicada en área naranja de la caja.</li> </ul>

Producto Falsificado	Observaciones
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- El registro sanitario de Colombia aparece en una sola línea</li> <li>- Correo electrónico <a href="mailto:Infojanssen@jancojn.com">Infojanssen@jancojn.com</a>, se encuentra erróneo con la falta del punto "." Después de "janco".</li> <li>- Correo electrónico <a href="mailto:Infojanssen@janpejn.com">Infojanssen@janpejn.com</a>, se encuentra erróneo con la falta del punto "." después de "janpe".</li> <li>- En el registro sanitario, después de 2021 hay un espacio.</li> <li>- Entre las palabras Perú: y</li> </ul>

## Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, advierte a la ciudadanía sobre la comercialización del producto fraudulento (falsificado) identificado en Colombia como: IMBRUVICA TABLETAS 560mg X 30 Tabletas LOTES PKS0700 Y PGS2V00. El INVIMA fue notificado de la comercialización del producto falsificado IMBRUVICA TABLETAS 560mg X 30 Tabletas LOTES PKS0700 Y PGS2V00, por JANSSEN CILAG S.A titular del registro sanitario del producto original.

En Colombia, el producto original IMBRUVICA TABLETAS 560mg cuenta con registro sanitario número INVIMA 2021M-0020434, estado actual del registro es VIGENTE, bajo la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

A continuación, se presenta la descripción detallada por el titular acerca de las características de los productos falsificados para los lotes y presentación tratados en esta alerta:

Nombre del producto falsificado IMBRUVICA TABLETAS 560mg marcado para uso INSTITUCIONAL Reg. San. No. INVIMA 2021M-0020434 con la siguiente identificación:

- LOTE: PGS2V00 F. Fab: 07-2024 F.Venc: 06-2026 S/N: 169165136270
- LOTE PKS0700 F. Fab: 10-2024 F.Venc: 09-2026 S/N: 133973659817 y 133973748621

El titular del producto original indica que al realizar la verificación en el sistema SAP de la información asociada a los números de lote, fechas de fabricación y fechas de vencimiento de los lotes PKS700 y PGS2V00 reportados como falsificados, evidencian concordancia total entre los datos verificados y los registros oficiales del sistema, pero precisan que los números de serial 133973659817 y 133973748621, asociados al lote PKS0700 no fueron encontrados en el sistema SAP de la compañía.

Que el número serial 169165136270, asociado al lote PGS2V00; coincide con un serial importado.

Sin embargo, se informa que de acuerdo con la trazabilidad del sistema SAP, el producto original con serial 16165136270 fue vendido a una institución de salud de NORTE DE SANTANDER que adquirió el producto por el canal de comercialización autorizado. La investigación permite inferir que dicho número serial fue copiado para ser utilizado en el producto falsificado el cual no da ninguna garantía de seguridad y eficacia.

Se describen características físicas del empaque de los productos falsificados:

- La palabra "Oral" se presenta en mayúscula.
- En el recuadro naranja donde se menciona la concentración de 560mg, la esquina inferior es tipo recto.
- Impresión de leyenda USO INSTITUCIONAL, de manera punteada y ubicada en área naranja de la caja.
- El registro sanitario de Colombia aparece en una sola línea.
- Correo electrónico infojanssen@janpejnj.com , se encuentra erróneo con la falta del punto "." después de "janpe".
- En el registro sanitario después de 2024 hay un espacio.

- Entre las palabras Perú: y Tel. no hay espacios.
- Para el lote PKS0700, el número serial no es auténtico y no fue impreso por la planta de manufactura.
- Los códigos QR no permiten su lectura en ninguna caja.
- En el recuadro naranja donde menciona 560 mg, la esquina inferior es tipo recto.
- La posición del sello de seguridad esta con el escudo en posición contraria a la posición del producto original. Adicional no es auténtico respecto al original.
- Numero seriales 133973659817 y 133973748621 del lote PKS0700. Estos números no fueron identificados fabricados por la compañía y tampoco fueron identificadas en las facturaciones del lote PKS0700.
- Numero señal identificado 169165136270; si bien este numero serial si fue encontrado en el sistema, y se reportó la venta de la unidad a una institución, el número se encuentra impreso en una caja que representa diferencias con el arte original aprobado.

Se resalta que los lotes originales no tienen ninguna relación con los productos falsificados.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, los productos IMBRUVICA TABLETAS 560mg X 30 Tabletas LOTES PKS0700 Y PGS2V00 falsificados cuyas características de empaque están descritas en esta alerta, son considerados fraudulentos y no ofrecen garantías de calidad, seguridad y eficacia, representando un riesgo para la salud de los consumidores. Adicionalmente, se desconoce su contenido real, trazabilidad, condiciones de almacenamiento y transporte.

Cabe aclarar que no se debe confundir los productos falsificados con los productos originales IMBRUVICA TABLETAS 560mg X 30 Tabletas LOTES PKS0700 Y PGS2V00 que han sido adquiridos en establecimientos autorizados.

En varias oportunidades, el Invima ha alertado sobre los riesgos que tienen este tipo de producto, para la salud de quienes los utilizan, que dan lugar a expectativas falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad de los productos.

Igualmente, se hace un llamado a la ciudadanía para que siempre verifique si tienen número de registro sanitario el producto antes de utilizarlo, verificando su autenticidad a través del siguiente enlace:

[http://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg\\_encabcum.jsp](http://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp) seleccionando en grupo, el tipo de producto (medicamento, suplemento dietario, etc.) y realizando la búsqueda por nombre de producto, registro sanitario o principio activo.

### **Medidas para la comunidad en general**

1. Absténgase de adquirir los productos falsificados IMBRUVICA TABLETAS 560mg X 30 Tabletas LOTES PKS0700 Y PGS2V00 cuyas características del empaque son descritas en esta alerta y son diferentes a las de los productos originales.

2. No compre medicamentos ni productos fitoterapéuticos, ni suplementos dietarios sin registro sanitario vigente, ya que estos productos pueden contener ingredientes que ponen en riesgo su salud. Tenga en cuenta que muchos de estos productos fraudulentos, se comercializan por

diferentes canales como son los establecimientos comerciales, páginas web, redes sociales y cadenas de WhatsApp.

3. Si está consumiendo los productos falsificados IMBRUVICA TABLETAS 560mg X 30 Tabletas LOTES PKS0700 Y PGS2V00 que son descritos en esta alerta y clasificados como productos falsificados:

- a) Suspenda de inmediato su uso, debido a los riesgos que pueden representar para su salud.
  - b) Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territorial los datos que conozca sobre los lugares donde se distribuya o comercialice estos productos falsificados.
  - c) Si ha presentado algún evento adverso, asociado a su consumo, repórtelo de manera inmediata a través del siguiente enlace <https://primaryreporting.who-umc.org/co> o a través del correo electrónico [invimafv@invima.gov.co](mailto:invimafv@invima.gov.co)
4. Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territorial si por cualquier motivo usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuya o comercialice este producto fraudulento (falsificado).

#### **Medidas para secretarías de salud departamentales, distritales y municipales**

1. Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente se pueda comercializar este producto fraudulento (falsificado).
2. Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.
3. Informe al Invima en caso de hallar estos productos en algún establecimiento o canal web.
4. Replique o difunda esta alerta con las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio – EAPB, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS y demás actores del sector salud de su competencia.

#### **A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores**

Absténgase de distribuir y comercializar estos productos previamente mencionados, pues su comercialización puede implicar ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

#### **Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud**

1. En el evento de encontrar pacientes que consuman los productos falsificados IMBRUVICA TABLETAS 560mg X 30 Tabletas LOTES PKS0700 Y PGS2V00 (Ver imagen) comercializados como medicamentos, se debe indicar la suspensión del consumo de estos e informar sobre los posibles riesgos para la salud que se pudieran presentar.

2. Notifique al Invima sobre la adquisición de los productos mencionados con los datos suministrados por los pacientes sobre la dirección y medio de adquisición de los productos fraudulentos.

### **Medidas para la Red Nacional de Farmacovigilancia**

El Invima solicita que, desde los programas institucionales de Farmacovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de reacciones adversas que involucren los productos previamente mencionados y notifique al Invima.

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:**

invimafv@invima.gov.co

**En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.**

- **Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias**
- **Consultar registros sanitarios**

#### **Realizar reportes en línea de eventos adversos**

- **Farmacovigilancia**
- **Reactivovigilancia**
- **Tecnovigilancia**

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima**

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá