



Alerta Sanitaria

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta sanitaria: 100-2023
Bogotá, 27 de abril de 2023

HERCEPTIN 400mg lotes N3924B02 y N3927

No. identificación interna: MA2304-84

Número de productos de la alerta: 1

Categoría: Producto fraudulento

Tipo fraudulento: Fraudulento 2 – Titular o fabricante diferente al autorizado

Nombre producto de la alerta sanitaria: HERCEPTIN 400mg lotes N3924B02 y N3927

Registro Sanitario / Notificación sanitaria: SI (INVIMA 2016M-14188-R2)

Fuente de la alerta: Denuncia

Características del producto fraudulento	Imagen del producto fraudulento
La unidad mostrada representa una falsificación debido a que el lote N3924B02 no corresponde a ningún número de lote genuino para Herceptin 440mg	
La diferencia más evidente fue identificada en el tapón. Los tapones utilizados para el Herceptin 440 mg genuino sobresalen significativamente dentro del vial.	
La diferencia más evidente fue identificada en el tapón. El color de los tapones usados para el vial del solvente genuino es significativamente más claro comparado con la muestra de reclamo.	



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) advierte a la ciudadanía sobre la comercialización fraudulenta de los **lotes N3924B02 y N3927** del producto **Herceptin 400mg**, el cual está siendo objeto de falsificación y por lo tanto su comercialización en Colombia es ilegal. (Ver imagen)

Ambos lotes de **Herceptin 440 mg** fueron distribuidos en Venezuela fuera de la cadena de suministro controlada por Roche porque los lotes no fueron importados por Fundación BADAN, el distribuidor autorizado.

Así mismo, se aclara que los viales de **Herceptin 440mg** lote a granel N3927 fueron usados para dos lotes de producto terminado en empaque colombiano, **N3927B02 y N3927B08U1**. Estos lotes fueron distribuidos a Colombia en noviembre 2019 y agosto 2021, respectivamente.

Las principales diferencias entre el producto falsificado y el producto original se identifican en los artes, calidad de impresión, etiquetas y el material de empaque primario (forma de los viales, tapas metálicas y tapones). Adicionalmente, se evidencia residuos de goma en la tapa plástica desprendible (tapa flip-off). (Ver Imagen)

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, los **lotes N3924B02 y N3927** del producto **HERCEPTIN 400mg**, son considerados fraudulentos y no ofrecen garantías de calidad, seguridad y eficacia, representando un riesgo para la salud de los consumidores. Además, se desconoce su contenido real, trazabilidad y condiciones de almacenamiento y transporte.

En varias oportunidades el Instituto ha alertado sobre los riesgos que representan para la salud este tipo de productos, los cuales hacen alusión a propiedades no autorizadas que dan lugar a expectativas falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad de dichos productos.

El Invima insiste en el llamado al consumidor para que siempre verifique el número de registro sanitario del producto y confirme su autenticidad en el link https://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 o principio activo.

Recomendaciones para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir los **lotes N3924B02 y N3927** del producto **HERCEPTIN 400mg** con las características previamente descritas.
2. No compre medicamentos o 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 en sitios de internet, redes sociales y cadenas de WhatsApp.
3. Si está consumiendo el producto motivo de esta alerta suspenda inmediatamente su uso, informe al Invima o autoridades de salud dónde comercializan dicho producto y si



ha registrado algún efecto adverso asociado a su consumo, repórtelo de forma inmediata a través del link <https://primaryreporting.who-umc.org/CO> o por medio del email 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.

Recomendaciones Secretarías de Salud

1. Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de su competencia donde potencialmente se pueda comercializar este producto.
2. Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.
3. Informe al Invima en caso de hallar este producto 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.

Recomendaciones IPS

1. En el evento de encontrar personas que consuman los **lotes N3924B02 y N3927** del producto **HERCEPTIN 400mg**, se debe indicar la suspensión del consumo de este e informar sobre los posibles riesgos que se puedan presentar para la salud.
2. Notifique al Invima sobre la adquisición del producto mencionado con los datos suministrados por los pacientes, como dirección y forma de adquisición del producto fraudulento.

Recomendaciones establecimientos

Absténgase de distribuir y comercializar el producto previamente mencionado, pues su comercialización puede acarrearle la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

Medidas Red Nacional Farmacovigilancia

El Invima solicita que, desde los programas institucionales de Farmacovigilancia, se realice la búsqueda activa para la detección de reacciones adversas que involucren el producto previamente mencionado y se notifique al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

Si desea obtener más información comuníquese con el Invima al siguiente correo electrónico: invimafv@invima.gov.co