



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 029-2019
Bogotá, 12 Marzo 2019

Actualización de Alerta N° 029 ICLUSIG® falsificado en comercialización (lote PR0834170)

Nombre del producto:	Actualización de Alerta N° 029 ICLUSIG® falsificado en comercialización (lote PR0834170)
Registro sanitario:	No Aplica
Principio Activo:	No
Presentación comercial:	Tabletas por 45 mg
Titular del registro	Ponatinib Hydrochloride
Lote(s) / Serial(es):	PR0834170
Fuente de la alerta	Organización Mundial de la Salud. Alerta sobre Productos Médicos N° 3 / 2019
Url fuente de la alerta	https://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/drug_alert-3-2019/es/
No. Identificación interno	MA1903-72



En seguimiento a la alerta publicada acerca de versiones falsificadas de ICLUSIG® tabletas 45mg, el Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima- se permite informar a la ciudadanía que se ha recibido información referente a la comercialización del lote fraudulento PR0834170 en Europa, América y por internet. Fotos se adjuntan a la presente alerta.

El titular del registro sanitario en Colombia PINT PHARMA, ha confirmado que los fabricantes de ICLUSIG® no han manufacturado el lote PR0834170, por cuanto se consideran productos fraudulentos y su comercialización en Colombia es ilegal.

Indicaciones y uso establecido

Se utiliza en el tratamiento de diferentes formas de leucemia.

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 puedan comercializar el lote PR0834170 de ICLUSIG®. En caso de encontrar el producto, tome las medidas sanitarias a que haya lugar y gestione su destrucción.
2. Informe al Invima en caso de hallar este producto.
3. Reporte los eventos adversos asociados al consumo de este medicamento al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Invima.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud – IPS y profesionales de la salud

1. Absténgase de comercializar y utilizar el lote PR0834170 de ICLUSIG®
2. Ponga en cuarentena el producto en el evento de encontrar existencias e informe a la secretaria de salud.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténganse de distribuir y comercializar el lote PR0834170 de ICLUSIG®, so pena de ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias y procesos sancionatorios.

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 el lote PR0834170 de ICLUSIG® y se notifiquen al Invima.

Medidas para la comunidad en general

El Invima recomienda a la comunidad en general:

1. Abstenerse de utilizar o consumir el lote PR0834170 de ICLUSIG®. En caso de estar consumiendo el producto, suspender su uso así no haya presentado eventos adversos.
2. Adquirir productos competencia del Invima en establecimientos autorizados, donde se garanticen las condiciones adecuadas de almacenamiento. Tenga en cuenta que muchos de los productos fraudulentos se comercializan en sitios de internet y cadenas de WhatsApp.
3. Observar que los productos tengan un sistema de seguridad que se rompa al abrirlos y que éste se conserve intacto. Verificar que el medicamento no presente ningún deterioro o alteración en su aspecto como la forma o color.
4. Denunciar los lugares donde se distribuya o comercialice productos fraudulentos a través de la página web del Invima.
5. En caso de presentar algún evento adverso asociado al uso del producto referido en esta alerta realice reporte a través de la página web del Invima, en “Servicios de Información al Ciudadano” – “Petición, denuncias, quejas y reclamos” – “Denuncie aquí”, o acceda al enlace que se encuentra al final de esta alerta.

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