

Alerta Sanitaria

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

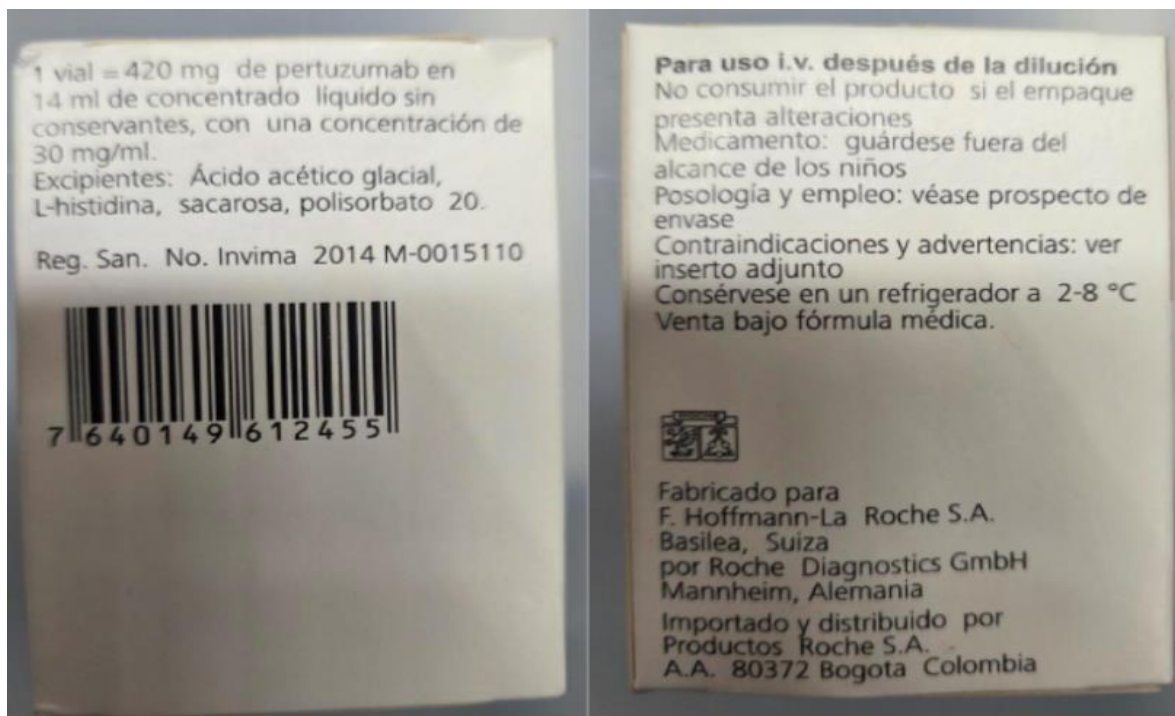
Alerta No. 18-2026
Bogotá, 13 febrero 2026

PRODUCTO FALSIFICADO PERJETA® 420 mg/14 mL LOTE H0713 F.F. 07-2024 F.V. 072026.

Nombre del producto: PRODUCTO FALSIFICADO PERJETA® 420 mg/14 mL LOTE H0713 F.F. 07-2024 F.V. 07-2026.

Fuente de la alerta: DENUNCIA

No. Identificación interno: MA2601-011





Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, advierte a la ciudadanía sobre la comercialización en Colombia del producto falsificado identificado como: “PERJETA® 420 mg/14 mL LOTE H0713 F.F. 07-2024 F.V. 07-2026.”. La falsificación de este producto fue confirmada y notificada al INVIMA por el titular del registro sanitario F. HOFFMANN-LA ROCHE Ltd.

En Colombia, el medicamento genuino PERJETA® 420 mg/14 mL, cuyo principio activo es PERTUZUMAB, cuenta con registro sanitario número INVIMA 2023MBT-0015110-R1. Su estado actual es VIGENTE, bajo la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

El titular informó que, luego de la investigación realizada al material de empaque y análisis químico, la muestra del producto falsificado PERJETA® 420 mg/14 mL LOTE H0713 F.F. 07-2024 F.V. 07-2026, no corresponde a las muestras de retención de la presentación específica para Colombia y los lotes originales no tienen ninguna relación con el producto falsificado.

Asimismo, el titular de registro sanitario L. Hoffman-La Roche Ltd. reporta que, las muestras no contienen Pertuzumab (ingrediente activo del producto Perjeta) y se identificó que el producto falsificado contiene cloruro de sodio. Además, el titular también menciona que el material de empaque del producto falsificado no se encuentra registrado como un lote autorizado en Colombia para este producto. Igualmente, el código del lote, las fechas de manufactura y vencimiento no guardan relación con el producto genuino distribuido por el importador autorizado en Colombia.

Las diferencias identificadas entre el producto genuino y el falsificado incluyen:

- Diferencias significativas en el diseño (por ejemplo: tipografía, ausencia de la franja marrón), un número de material incorrecto, un GTIN incorrecto, datos variables incorrectos (número de lote del medicamento).
- La caja plegable tiene etiquetas holográficas plateadas, similares a las utilizadas para el producto original en Colombia, sin embargo, no se encuentran los números de serialización locales usados para el producto original.
- Las etiquetas holográficas plateadas no corresponden a las genuinas (por ejemplo.

Dimensiones, imágenes, tamaño del código).

- Se evidencian diferencias en los colores de las artes y códigos usados
- Se evidencian diferencias en los datos variables codificados respecto a la calidad de impresión y ubicación.
- El registro sanitario no corresponde con el vigente.
- Las etiquetas de seguridad no corresponden al material original de Roche, el número de serie impreso junto con el GTIN que corresponde a un número de lote diferente de Roche y faltan elementos de seguridad contra la falsificación.
- La codificación del lote no tiene relación con el producto original de Productos Roche Colombia.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, el producto PERJETA® 420 mg/14 mL LOTE H0713 F.F. 07-2024 F.V. 07-2026, se considera fraudulento y no ofrece ninguna garantía 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.

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 del producto.

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 link y siempre adquirir los medicamentos con el Titular de Registro Sanitario y/o los distribuidores autorizados.

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 producto PERJETA® 420mg/14 mL LOTE H0713 F.F. 12-2024 F.V. 072026. el cual es un producto falsificado.
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 minoristas, sitios de internet, redes sociales y cadenas de WhatsApp.
3. Si está consumiendo el producto PERJETA® 420 mg/14 mL LOTE H0713 F.F. 07-2024 F.V. 072026 establecido como producto falsificado:
 - 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 este producto.

c) Si ha presentado algún evento adverso, asociado a su consumo, repórtelo de manera inmediata a través del siguiente enlace <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/co/medicamentos> o a través del correo electrónico 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.

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.
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.

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

1. En el evento de encontrar pacientes que consuman el producto PERJETA® 420 mg/14 mL LOTE H0713 F.F. 07-2024 F.V. 07-2026.” (Ver imagen) comercializado como medicamento, 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.

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 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

- Reactivovigilancia
- Tecnovigilancia

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

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