

Alerta Sanitaria especial

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 369-2025
Bogotá, 30 julio 2025

PRODUCTO FALSIFICADO SAIZEN 20 MG/ 2.5 ML (8MG/ML) LOTE BA068280 FECHA EXPIRACIÓN 07-2026 Y LOTE EC179361 FECHA DE EXPIRACIÓN 09-2026.

Nombre del producto: PRODUCTO FALSIFICADO SAIZEN 20 MG/ 2.5 ML (8MG/ML) LOTE BA068280 FECHA EXPIRACIÓN 07-2026 Y LOTE EC179361 FECHA DE EXPIRACIÓN 09-2026.

Titular del registro: LABORATORIO MERCK S.A.

Fuente de la alerta: DENUNCIA

No. Identificación interno: MA2507-074



Comparativo producto original vs producto falsificado:

Lote Original - BA068280	Producto falsificado
 Vida útil aprobada: 24 meses	Caja plegadiza  Etiqueta del cartucho  Las fechas de fabricación y expira no coinciden con el lote original. Vida útil de 29 meses, la cual es diferente a la aprobada.

Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, advierte a la ciudadanía sobre la comercialización fraudulenta del producto falsificado identificado en Colombia como: “SAIZEN 20 mg/ 2,5 mL (8mg/mL) lote BA068280 FV 07-2026 y lote EC179361 FV 09-2026”. La falsificación de este producto fue confirmada y notificada al INVIMA por el titular del registro sanitario LABORATORIO MERCK S.A.

En Colombia, el medicamento SAIZEN 20 mg/ 2.5 mL (8mg/mL) cuenta con registro sanitario número INVIMA 2017MBT-0012828-R1 el estado actual de registro es VIGENTE “temporalmente no comercializado”, bajo la modalidad de IMPORTAR y VENDER, el titular del registro sanitario es LABORATORIOS MERCK S.A.

A continuación, se presenta la descripción detallada por el titular del caso y las diferencias significativas entre el producto original y el falsificado:

Referente al producto SAIZEN 20 mg/ 2.5mL (8mg/mL) original fueron producidos, aprobados y distribuidos en Colombia por Merck S.A. los lotes:

- Lote BA068280 con fecha de vencimiento 31-05-2022.
- Lote EC179361 con fecha de expiración de 09/2026.

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

Se detectó la comercialización del producto falsificado SAIZEN 20 mg/ 2.5 mL (8mg/ml) lote BA068280, con fecha de vencimiento 07-2026 y fecha de elaboración 02-2024. Cabe señalar que en la alerta 376-2023 del 07 de noviembre de 2023 se reportó la comercialización del mismo producto falsificado SAIZEN 20 mg/ 2.5 mL (8mg/ml) lote BA068280, pero difiere en la información de la fecha de elaboración 02-2022 y fecha de vencimiento 07/2024.

Adicionalmente, se está comercializando, presuntamente, el producto falsificado SAIZEN 20mg/ 2,5mL (8mg/mL) lote EC179361 con fecha de elaboración 04/2024 y fecha de expiración 09/2026.

Que el titular de registro sanitario Merck S.A. reporta que realizó las evaluaciones visuales a los lotes del producto falsificado y se estableció que el producto no es original de acuerdo con lo siguiente:

- Número de lote no coincide con la codificación utilizada por el fabricante.
- Vida útil declarada difiere con la aprobada, 29 meses versus 24 meses respectivamente.
- Número de registro sanitario detallado en la plegadiza no corresponde al vigente (INVIMA 2017MBT-0012828-R1) sino que al anterior (INVIMA 2017-0012828-R1).
- Frente al análisis de esterilidad y contenido realizados al producto falsificado se evidencio que no cumple con esterilidad ni contenido de principio activo.

El titular de registro sanitario Merck S.A informa que el último lote del producto SAIZEN 20mg/ 2,5mL (8mg/mL) fabricado y autorizado por ellos que ingresó a Colombia tiene fecha de expiración 28-02-2025. Por lo tanto, a la fecha no existe unidades del producto SAIZEN 20 mg/ 2.5 mL (8mg/mL) y cualquier unidad ofrecida no se trata del medicamento original, constituyendo un riesgo la población.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, los lotes rotulados BA068280 fecha expiración 07-2026 y lote EC179361 fecha de expiración 09-2026 del producto SAIZEN 20 mg/ 2.5 mL (8mg/mL), se consideran 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.

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 link 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 lotes rotulados BA068280 fecha expiración 07-2026 y lote EC179361 fecha de expiración 09-2026 del medicamento “SAIZEN 20 mg/ 2.5 mL (8mg/mL)” ya que se confirman como productos falsificados.
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 SAIZEN 20 mg/ 2.5 mL (8mg/mL) lote BA068280 Fecha expiración 07-2026 y lote EC179361 fecha de expiración 09-2026 establecido como producto falsificado:
 - a) Suspenda de inmediato su uso, debido a los riesgos que 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://primaryreporting.who-umc.org/co> 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 “Producto falsificado SAIZEN 20 mg/ 2.5 mL (8mg/mL) lote BA068280 Fecha expiración 07-2026 y lote EC179361 fecha de expiración 09-2026” (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.

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

- **Farmacovigilancia**
- **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