



Alerta Sanitaria

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta sanitaria: 107-2023
Bogotá, 03 de mayo de 2023

Ribomustin® 100mg Vial

No. identificación interna: MA2304-115

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: Ribomustin® 100mg Vial Lote #JJBS100

Registro Sanitario / Notificación sanitaria: INVIMA 2013M-0014364

Titular del registro: JANSSEN CILAG S.A.

Lote(s): JJBS100

Fuente de la alerta: Denuncia

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO FRAUDULENTO		
Empaque secundario (caja)		
<ol style="list-style-type: none"> 1. El nombre del producto no cuenta con símbolo de marca registrada "®" 2. El correo electrónico infojanssen@janco.jnj.com se encuentra mal escrito 3. El logo Janssen en la parte inferior (palabra Janssen y símbolo) no coincide con el arte aprobado, texto no justificado y palabras sin tildes. 4. No se evidencia el código de barras en la cara inferior de la caja. 		
Interior de la caja		
<ol style="list-style-type: none"> 1. Se incluye en el vial la marcación de "uso institucional" y el número diferenciador de lote, los cuales no están autorizados para marcarse en empaque primario. 2. La tapa del vial es de un color azul oscuro diferente al genuino y no se evidenció el inserto plegable en las cajas. 		



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) advierte a la ciudadanía sobre la comercialización fraudulenta del **lote JJBS100** del producto **Ribomustin® 100mg vial**, que fue notificado por parte de JANSSEN CILAG S.A e identificado inicialmente por la Policía Nacional en la ciudad de Cúcuta, donde está siendo objeto de falsificación, por lo que su comercialización en Colombia es ilegal. (Ver imagen)

Según la compañía JANSSEN CILAG S.A., posterior a la inspección física y al análisis comparativo (fotográfico) de la muestra sospechosa frente a la muestra de referencia, se observa que en el empaque secundario al interior de la caja y en el contenido del vial no cumplen con las especificaciones de un producto legítimo y genuino distribuido por esta compañía como titular e importador autorizado en Colombia por parte del Invima.

Las principales diferencias entre el producto falsificado y el producto original se identifican a continuación:

- Se presentan diferencias con una muestra genuina, por ejemplo, el nombre del producto no cuenta con el símbolo de marca registrada “®”, el correo electrónico infojassen@janco.jnj.com se encuentra mal escrito, el logo Janssen en la parte inferior (palabra Janssen y símbolo) no coincide con el arte aprobado, hay texto no justificado y palabras sin tilde.
- No se evidencia el código de barras en la cara inferior de la caja.
- Se incluye en el vial la marcación de “uso institucional” y el número diferenciador de lote, los cuales no están autorizados para marcarse en empaque primario.
- La tapa del vial es de un color azul oscuro diferente al genuino y no se evidenció el inserto plegable en las cajas.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, el **lote JJBS100** del producto **Ribomustin® 100mg vial** es considerado fraudulento y no ofrece garantías de calidad, seguridad y eficacia, representando un riesgo para la salud de los consumidores. Adicionalmente, 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 el lote **JJBS100** del producto **Ribomustin® 100mg vial** 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 para 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 el lote **JJBS100** del producto **Ribomustin® 100mg vial**, 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.



**MINISTERIO DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL**



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