



Alerta Sanitaria

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta sanitaria: 133-2023
Bogotá, 17 de mayo de 2023

XGEVA® (Denosumab) Solución 120mg/1.7ml Lote 3007100 - FV: AUG/23

No. identificación interna: MA2304-83

Número de productos de la alerta: 1

Categoría: Producto fraudulento

Tipo fraudulento: Fraudulento 4 – Productos publicados por agencias internacionales

Nombre producto de la alerta sanitaria: XGEVA® (Denosumab) Solución 120mg/1.7ml - Lote 3007100 - FV: AUG/23

Producto con registro: SI

Registro Sanitario / Notificación sanitaria: INVIMA 2022MBT-0015514-R1

Fuente de la alerta: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/814777/Alerta_Sanitaria_Xgeva_04042023.pdf

CARACTERISTICAS PRODUCTO FALSIFICADO	
	<p>Presenta textos en idioma inglés</p> <p>No señala número de registro sanitario.</p> <p>Presenta marca de agua con la palabra "AMGEN"</p>
	<p>Ostenta número de lote 3007100 y fecha de caducidad AUG 23</p>



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) advierte a la ciudadanía sobre la comercialización fraudulenta del **Lote 3007100** del producto **XGEVA® (Denosumab) Solución 120mg/1.7ml – FV: AUG/23**, el cual está siendo objeto de falsificación, por lo que su comercialización en Colombia es ilegal.

La presente alerta se refiere al **Lote 3007100** del medicamento **XGEVA® (Denosumab) Solución 120mg/1.7ml – FV: AUG/23**, en el cual se identifican diferencias en el empaque primario y secundario (ver imagen), características que no corresponden con el producto original aprobado y registrado para ser comercializado por Amgen Biotecnológica en el país.

AMGEN BIOTECNOLÓGICA S.A.S. informa que el **Lote 3007100** del producto **XGEVA® (Denosumab) Solución 120mg/1.7ml – FV: AUG/23** no fue importado ni comercializado por ellos y, por lo tanto, no hubo ingreso oficial al territorio nacional. De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, el Lote 3007100 del producto **XGEVA® (Denosumab) Solución 120mg/1.7ml – FV: AUG/23** 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 producto **XGEVA® (Denosumab) Solución 120mg/1.7ml – FV: AUG/23 - Lote 3007100** con las características previamente descritas.
2. No compre medicamentos 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 producto **XGEVA® (Denosumab) Solución 120mg/1.7ml – FV: AUG/23 - Lote 3007100** 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.

Recomendaciones 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