



Alerta Sanitaria

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta sanitaria: 138-2023
Bogotá, 17 de mayo de 2023

Mabthera® (Rituximab) solución 500mg/50ml Lotes H1037B02 y B6017B018

No. identificación interna: MA2304-82

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: Mabthera® (Rituximab) solución 500mg/50ml – Lotes H1037B02 y B6017B018

Producto con registro: SI

Registro Sanitario / Notificación sanitaria: INVIMA 2010M-0010348

Fuente de la alerta: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/814778/Alerta_Sanitaria_Mabthera_04042023.pdf

Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) advierte a la ciudadanía sobre la comercialización fraudulenta de los **Lotes H1037B02 y B6017B018** del producto **Mabthera® (Rituximab) solución 500mg/50ml**, los cuales están siendo objeto de falsificación y, por lo tanto, su comercialización en Colombia es ilegal.

La presente alerta se refiere a los **Lotes H1037B02 y B6017B018** del medicamento **Mabthera® (Rituximab) solución 500mg/50ml**. Por un lado, el Lote H1037B02 presenta una fecha de caducidad del 16/NOV/2023, la cual no es reconocida por el titular del registro sanitario. Por cuanto al Lote B6017B018, este presenta anomalías en el empaque primario y secundario (ver imagen), características que no corresponden con el producto original aprobado y registrado para ser comercializado por Productos Roche en el país.

PRODUCTOS ROCHE S.A. notifica al Invima que los **Lotes H1037B02 y B6017B018** del producto **Mabthera® (Rituximab) solución 500mg/50ml** no fueron importados ni comercializados por ellos y, por lo tanto, no los ingresaron al territorio nacional.



De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, los **Lotes H1037B02 y B6017B018** del producto **Mabthera® (Rituximab) solución 500mg/50ml** son considerados 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 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 comunidad en general

1. Absténgase de adquirir el producto **Mabthera® (Rituximab) solución 500mg/50ml - Lotes H1037B02 y B6017B018** 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 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 **Mabthera® (Rituximab) solución 500mg/50ml - Lotes H1037B02 y B6017B018** 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 Tecnovigilancia

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