



## ALERTA SANITARIA

### Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta Sanitaria No. COAS-11-2022  
Bogotá, 25 de octubre de 2022

#### FASLODEX 250 mg/5mL - LOTE PW335

---

**No. identificación interna:** MA2209-053

**Número de productos de la alerta:** 1

**Categoría:** Producto fraudulento

**Tipo fraudulento:** Fraudulento 2 - Titular o fabricante diferente al autorizado

**Producto con registro:** NO

**Lote(s) / Serial(es):** PW335

**Fuente de la alerta:** Denuncia

---

#### Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima fue notificado, por parte del Laboratorio Farmacéutico AstraZeneca, sobre una irregularidad presentada con la comercialización del lote PW335 del producto FASLODEX 250 mg/5mL, frente a la que se adelantan labores de inspección, vigilancia y control, con el fin de investigar y controlar la situación.

Según el análisis realizado por Laboratorios AstraZeneca en Reino Unido, se pudo corroborar que los materiales de envase y empaque son auténticos del producto FASLODEX 250 mg/5mL; sin embargo, el número de lote PW335 no fue enviado a Colombia sino a Estados Unidos, en mayo de 2019, por lo que su comercialización en Colombia es fraudulenta.

Por tratarse de productos fraudulentos, se desconoce su contenido real, cadena de comercialización, trazabilidad, información sobre las condiciones de almacenamiento y transporte, situación que compromete su calidad, seguridad y eficacia.

Se hace un llamado a la ciudadanía para que siempre verifique el número de registro sanitario del producto, antes de utilizarlo, constatando su autenticidad a través del [siguiente enlace](#), seleccionando en grupo el tipo de producto (medicamento, suplemento dietario, etc.), eligiendo en las opciones de búsqueda por nombre de producto, registro sanitario o principio activo.



### **Recomendaciones comunidad en general**

1. Absténgase de adquirir este producto fraudulento “FASLODEX 250 mg/5mL de Lote PW335” 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 este producto:
  - a) Suspenda de inmediato su uso, debido a los riesgos que puede 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 como se indica en el siguiente link <https://primaryreporting.who-umc.org/CO> o consulte a través del correo electrónico que se encuentra al final de esta alerta.
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 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 este producto.
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 establecimientos**

Absténgase de distribuir y comercializar el producto “FASLODEX 250 mg/5mL de Lote PW335”, so pena de ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias y procesos sancionatorios.



### **Recomendaciones IPS**

1. En el evento de encontrar pacientes que consuman este producto “FASLODEX 250 mg/ 5mL de Lote PW335”, se debe indicar la suspensión del consumo 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 del producto fraudulento.

### **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 este producto y se notifiquen al Invima.

**Si desea obtener mayor información, comuníquese con el Invima al siguiente correo electrónico:** [Invimafv@invima.gov.co](mailto:Invimafv@invima.gov.co)