

Alerta Sanitaria

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 176-2025
Bogotá, 05 junio 2025

Falsificación de Viales del Producto NovoSeven® RT 2 mg, número de lote PSL6F60 en Colombia

Nombre del producto: Falsificación de Viales del Producto NovoSeven® RT 2 mg, número de lote PSL6F60 en Colombia

Registro sanitario: INVIMA 2018M-0012134-R1

Principio Activo: FACTOR VIIA RECOMBINANTE DE COAGULACIÓN (RFVIIA) EPTACOG ALFA ACTIVADO

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interna: MA2505-059



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), advierte a la ciudadanía sobre la posible falsificación del vial del producto NovoSeven® RT 2 mg, con número de lote PSL6F60. Por lo tanto, su comercialización en Colombia es ilegal. (Consultar lote en la imagen).

En Colombia, el producto NovoSeven® RT 2 mg cuenta con registro sanitario vigente INVIMA 2018M-0012134-R1, bajo la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, cuyo titular autorizado es NOVO NORDISK A/S. El titular del registro sanitario NOVO NORDISK A/S ha confirmado que el lote PSL6F60, mostrado en la imagen, no corresponde a un número de lote válido para el vial del producto terminado NovoSeven® RT 2 mg genuino del laboratorio NOVO NORDISK A/S. Esta conclusión se basa en los resultados preliminares de la investigación, obtenidos a partir de las imágenes y descripciones proporcionadas.

Asimismo, se resalta la importancia de la investigación realizada por el titular, en la cual se evidenciaron las siguientes diferencias con respecto al producto original:

- La etiqueta del vial mostrada en las imágenes no coincide con la etiqueta maestra del producto.
- La caja de cartón en la imagen coincide con la caja maestra del producto.
- El material de empaque de la etiqueta del vial se considera falsificado.

El producto de la presente alerta es considerado fraudulento, conforme lo establecido en el Artículo 2 literal c, Decreto 677 de 1995, la norma en comento especifica: “(...) El que no proviene del titular del Registro Sanitario, del laboratorio fabricante o del distribuidor o vendedor autorizado, de acuerdo con la reglamentación (...)”.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, el lote PSL6F60 del producto NovoSeven® RT 2 mg, se considera fraudulento, ya que no ofrece garantías de calidad, seguridad ni eficacia, representando un riesgo para la salud de los consumidores. Además, se desconoce su contenido real, así como su trazabilidad, y las condiciones de almacenamiento y transporte a las que ha sido sometido.

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](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 el lote PSL6F60 del producto NovoSeven® RT 2 mg, evidenciado en la imagen.
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 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 estos productos.
- c) Si ha presentado algún evento adverso, asociado a su consumo, repórtelo de manera inmediata a 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 estos productos.

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 estos productos.
- 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.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténgase de distribuir y comercializar este producto previamente mencionado, pues su comercialización puede implicar ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

- 1. En el evento de encontrar pacientes que consuman el lote PSL6F60 del producto NovoSeven® RT 2 mg se debe indicar la suspensión del consumo de este e informar sobre los posibles riesgos para la salud que se pudieran presentar.
- 2. Notifique al Invima sobre la adquisición de producto mencionado con los datos suministrados por los pacientes sobre la dirección y medio de adquisición del producto fraudulento.

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
denunciasanticorruptcion@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