

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 180-2025
Bogotá, 05 junio 2025

Invima alerta

Hemlibra (Emicizumab) solución inyectable en presentación de 30 mg/1mL Lote: B0186B35 y Hemlibra (Emicizumab) solución inyectable en presentación de 60 mg/0,4mL Lote: B0190B18

Registro sanitario: INVIMA 2019MBT-0019061- INVIMA 2023MBT-0018762-R1

Principio Activo: Emicizumab

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2505-056

Caso 1. Hemlibra 30mg/1mL



Caso 2. Hemlibra 60mg/0,4mL



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), advierte a la ciudadanía sobre la posible falsificación de los viales de los productos Hemlibra (Emicizumab) solución inyectable en presentación de 30 mg/1mL. Lote: B0186B35 y Hemlibra (Emicizumab) solución inyectable en presentación de 60 mg/0,4mL. Lote: B0190B18. Por lo anterior, su comercialización en Colombia es ilegal. (Ver lotes de la imagen).

En Colombia, el producto Hemlibra (Emicizumab) cuenta con dos concentraciones: 30 mg/1mL y 60 mg/0,4mL, con registro sanitario vigente INVIMA 2019MBT-0019061-INVIMA y 2023MBT-0018762-R1 respectivamente, bajo la modalidad IMPORTAR y VENDER. El titular del registro sanitario F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD confirmó que los lotes mostrados en la imagen no corresponden a un número de lote válido para el vial del producto terminado Hemlibra de Roche, de acuerdo con el sistema global y muestra de retención de los lotes genuinos.

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

1. Diseño, fuente y números globales de identificación de productos.
2. Textos incorrectos en cuanto al registro sanitario.
3. Datos variables en el aspecto, tamaño del código de matriz.
4. Lotes incorrectos de acuerdo con la codificación del laboratorio.
5. Calidad de impresión incorrecta de las etiquetas para ambos productos.

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, los viales de los productos Hemlibra (Emicizumab) solución inyectable en presentación de 30 mg/1mL. Lote: B0186B35 y Hemlibra (Emicizumab) solución inyectable en presentación de 60 mg/0,4mL. Lote: B0190B18, se consideran 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, condiciones de almacenamiento y transporte.

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 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 los Viales de los productos Hemlibra (Emicizumab) solución inyectable en presentación de 30 mg/1mL Lote: B0186B35 y Hemlibra (Emicizumab) solución inyectable en presentación de 60 mg/0,4mL Lote: B0190B18 con los lotes indicados 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 los Viales de los productos Hemlibra (Emicizumab) solución inyectable en presentación de 30 mg/1mL Lote: B0186B35 y Hemlibra (Emicizumab) solución inyectable en presentación de 60 mg/0,4mL Lote: B0190B18 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