

Alerta Sanitaria

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 368-2026
Bogotá, 30 octubre 2026

FALSIFICACIÓN DEL PRODUCTO DARZALEX® SC 120 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE, CON LOTE PJS0C02

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la comunidad en general que se han detectado irregularidades con el siguiente producto:

FALSIFICACIÓN DEL PRODUCTO DARZALEX® SC 120 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE, CON LOTE PJS0C02

Nombre del producto: DARZALEX® SC 120 MG/ML

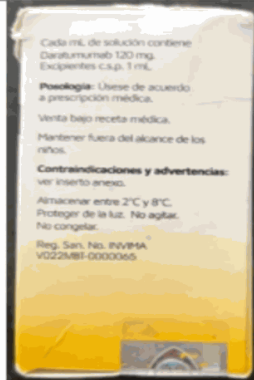
Registro sanitario: INVIMA 2022MBT-0000065

Titular del registro: JANSSEN CILAG S.A.

Fuente de la alerta: DENUNCIA

No. Identificación interno: MA2610-198

<p>Producto Falsificado</p>	<p>Observaciones</p> <ul style="list-style-type: none"> - En el producto falsificado, el último dígito del número serial está cubierto por el sello de seguridad, práctica no avalada en los procedimientos de nuestra compañía. - El sello de seguridad tiene la punta de seguridad del escudo sobre la cada inferior de la caja. - La unidad mostrada a la izquierda es la única de las tres unidades sospechosas con la cantidad correcta de dígitos que componen el serial (12 dígitos). Las dos unidades restantes presentaban seriales con 11 dígitos, lo que constituye una desviación respecto a la estructura de serialización utilizada por la compañía. - Los códigos QR impresos en las unidades evaluadas al ser escaneados, no despliegan la misma información visible en el empaque impresa (GTIN, S/N, Lote, F. Fab., F. Venc.). Este comportamiento no es consistente con las características de los códigos de serialización implementados por la compañía para los productos auténticos.
<p>Producto Falsificado</p>	<p>Observaciones</p> <ul style="list-style-type: none"> - El sello de seguridad cubre parte del texto, esta no es una práctica avalada en los procedimientos de nuestra compañía. - No hay punto después de "Suiza", en el producto falsificado. - Espacio después de "D." en "Bogotá D. C.". - El producto original es acondicionado con un nuevo código de barras EAN13 para el mercado Institucional, mientras que el producto falsificado no lo tiene.
<p>Producto Falsificado</p>	<p>Observaciones</p> <ul style="list-style-type: none"> - En el producto falsificado, la marca de ruptura en la parte superior de la caja es asimétrica. - La tipografía de la palabra "DARZALEX" es ligeramente más ancha que el producto original. - El logo de marca registrada (®) tiene un mayor peso de línea (grosor). - Los espacios dentro del número 8 en "1800" no son simétricos. - Los caracteres "/" tocan la letra "g" a su izquierda en ambas menciones de mg/mL. - La impresión de la leyenda "USO INSTITUCIONAL" está inclinada hacia la izquierda.
<p>Producto Falsificado</p>	<p>Observaciones</p> <ul style="list-style-type: none"> - La tipografía de la palabra "DARZALEX" es ligeramente más ancha de lo esperado (especialmente evidente en la letra "Z"). - El logo de marca registrada (®) tiene un mayor peso de línea (grosor). - Los espacios dentro del número 8 en "1800" no son simétricos. - Los caracteres "/" tocan la letra "g" a su izquierda en ambas menciones de mg/mL. - Los paréntesis son más anchos en el centro y más delgados en sus extremos, y éstos son redondeados.

Producto Falsificado	Observaciones	Producto Falsificado	Observaciones
	<p>El identificador del arte 40619A, correspondiente a la versión aprobada y utilizada por la compañía para este producto, no se encuentra presente en las unidades evaluadas.</p>		<p>- El número de registro sanitario visible en el producto original corresponde a INVIMA 2022MBT-0000065, Mientras que el producto falsificado lo muestra como INVIMA V022MBT-0000065</p> <p>Así mismo en el producto falsificado, se observa que:</p> <ul style="list-style-type: none"> - La distancia entre la primera y segunda línea de texto es mayor a la distancia entre la segunda y tercera. - Las letras "U" son completamente curvas en la parte inferior.

Descripción del problema

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima advierte a la ciudadanía sobre la comercialización ilegal del producto DARZALEX® SC 120 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE, CON LOTE PJS0C02, el cual ha sido objeto de falsificación.

En Colombia, el producto DARZALEX® SC 120 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE, en presentación vial x 15mL, cuenta con registro sanitario INVIMA 2022MBT-0000065, en la categoría de Biotecnológico, cuyo estado es VIGENTE, bajo la modalidad de IMPORTAR Y VENDER. El establecimiento JANSSEN CILAG S.A. figura como titular del registro sanitario.

La condición de falsificación del producto fue confirmada y notificada al Invima por el titular del registro sanitario, JANSSEN CILAG S.A., quien, como resultado de la verificación realizada, informó que si bien el lote PJS0C02 del producto DARZALEX® SC 120 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE, corresponde a un lote legítimo que fue importado y comercializado por JANSSEN CILAG S.A., el análisis de trazabilidad y la evaluación comparativa de las unidades reportadas como falsificadas, evidenciaron múltiples discrepancias críticas respecto de las especificaciones aprobadas y los controles de autenticidad implementados por la compañía. (Ver imágenes).

De acuerdo con la información suministrada por el titular del registro sanitario, se identificaron las siguientes características que permiten diferenciar el producto falsificado del producto original correspondiente al lote PJS0C02:

1. Número de registro sanitario diferente al otorgado por INVIMA: El producto falsificado lo muestra como INVIMA V022MBT-0000065
2. Diferencias en el arte aprobado: Se identificaron variaciones en los textos legales de la muestra respecto al arte oficial autorizado para el producto.
3. Sellos de seguridad: el sello de la parte inferior se encuentra aplicado en posición diferente al acondicionamiento realizado por Janssen Cilag S.A.
4. Leyenda y código de barras de USO INSTITUCIONAL: El texto impreso muestra diferencias, y el código de barras institucional no está presente.
5. Trazabilidad de seriales: Números seriales 178120544634, 17812053935 y 17812053174 del lote PJS0C02 no fueron identificados como fabricados por la compañía y tampoco fueron identificadas en las facturaciones del lote PJS0C02.
6. Código QR: Los códigos QR evaluados no corresponden a los mecanismos de serialización implementados por la compañía y no son reconocidos por los sistemas oficiales de trazabilidad del producto.

7. Artes de los viales: Los artes de los viales no coinciden con el aprobado por INVIMA.

Así entonces, el producto denominado DARZALEX® SC 120 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE, CON LOTE PJS0C02, con las características anteriormente descritas, corresponde a un producto fraudulento, de conformidad con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, por lo que su comercialización y uso representan un riesgo para la salud de los consumidores.

El uso del producto falsificado representa un riesgo potencial para la salud, teniendo en cuenta que no se encuentran garantizadas su identidad, composición, concentración, calidad, esterilidad ni actividad biológica. En consecuencia, su administración podría ocasionar eventos adversos de gravedad variable, dependiendo de las características del producto y de las condiciones de exposición.

Desde el punto de vista toxicológico, la administración de una solución inyectable que no cumpla con los estándares de calidad y seguridad podría generar reacciones de hipersensibilidad, incluidas reacciones anafilácticas; reacciones inflamatorias locales o sistémicas; infecciones asociadas con una eventual contaminación microbiológica, que podrían evolucionar a bacteriemia o sepsis; así como efectos tóxicos derivados de la posible presencia de impurezas, contaminantes o sustancias no declaradas.

Adicionalmente, considerando que el producto original contiene DARATUMUMAB, un anticuerpo monoclonal indicado para el tratamiento de determinadas enfermedades hematológicas, la utilización de un producto falsificado podría comprometer la eficacia terapéutica esperada, en caso de que el principio activo esté ausente, presente en una concentración diferente a la declarada o haya perdido su actividad biológica.

Esta situación podría favorecer la progresión de la enfermedad de base y comprometer la evolución clínica del paciente. Se advierte que los riesgos descritos corresponden a consecuencias potenciales asociadas con la utilización de un medicamento falsificado y con la incertidumbre sobre su calidad y composición, y no constituyen eventos adversos confirmados atribuibles a un lote específico. La manifestación y gravedad de los efectos dependerán de las características reales del producto, la cantidad administrada y las condiciones clínicas del paciente.

El Invima ha emitido alertas y comunicados sobre los riesgos que tienen estos tipos de productos fraudulentos, indicando el peligro que representan para la salud de los consumidores.

Igualmente, hacen alusión a propiedades no autorizadas 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.

Recomendaciones para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir el producto DARZALEX® SC 120 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE, CON LOTE PJS0C02, con la descripción mencionada por el titular, el cual no se encuentra amparado con ningún registro sanitario emitido por la autoridad competente. (Ver imágenes)
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 estos productos:
 - 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 través del siguiente enlace <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/co/medicamentos> o a través 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.

Recomendaciones para IPS, EAPB y profesionales de la salud

1. En el evento de encontrar pacientes que consuman el producto citado en esta alerta, se debe indicar la suspensión del uso del producto DARZALEX® SC 120 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE, CON LOTE PJS0C02, con las características mencionadas. (ver imágenes)
2. Informar sobre los posibles riesgos para la salud que se pudieran presentar.
3. 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.

Recomendaciones para establecimientos

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

Recomendaciones para las Entidades Territoriales de Salud

1. Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente se pueda comercializar el producto DARZALEX® SC 120 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE, CON LOTE PJS0C02 con las características mencionadas. (ver imágenes)
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.

Medidas para la Red Nacional de Vigilancia

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 al siguiente correo electrónico: - invimafv@invima.gov.co

Consultar registros sanitarios: <https://www.invima.gov.co/consulta-registros-sanitarios>

Reporte eventos adversos: <https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/medicamentos-y-productos-biologicos/servicios-en-linea-farmacovigilancia>

Peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias: <https://www.invima.gov.co/atencion-al-ciudadano/peticiones-quejas-reclamos-y-sugerencias>