

Alerta Sanitaria

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 386-2025
Bogotá, 05 diciembre 2025

PRODUCTO FALSIFICADO ALECENSA 150 mg Lote: B1739M1 con fecha de fabricación F.F. 10/2023 -Fecha de vencimiento F.V. 10/2025

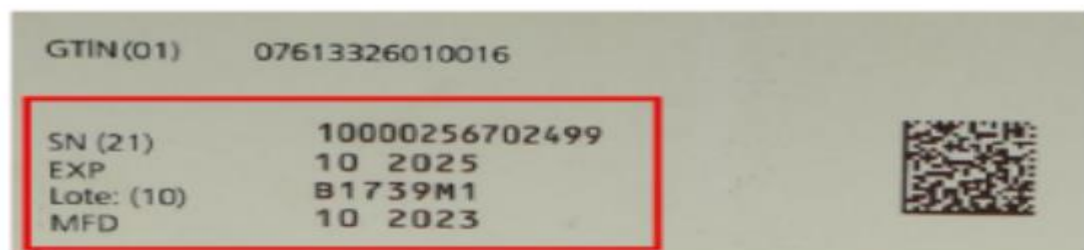
Nombre del producto: PRODUCTO FALSIFICADO ALECENSA 150 mg Lote: B1739M1 con fecha de fabricación F.F. 10/2023 -Fecha de vencimiento F.V. 10/2025

Registro sanitario: INVIMA 2020M-19584

Fuente de la alerta: DENUNCIA

No. Identificación interno: MA2511-159

Producto Falsificado



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - (Invima), advierte a la ciudadanía sobre la comercialización ilegal del producto falsificado “ALECENSA 150 mg Lote: B1739M1 F.F. 10/2023 - F.V. 10/2025”, el cual, está siendo objeto de falsificación en Colombia, lo anterior, con base en el material de empaque allegado al titular. Laboratorios F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD titular del registro, confirmo y notifico al Invima la falsificación del producto.

En Colombia, el medicamento ALECENSA 150 mg cuenta con registro sanitario VIGENTE No. INVIMA 2020M-19584, bajo la modalidad IMPORTAR Y VENDER, siendo el titular Laboratorios F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD. BASILEA — SUIZA.

Tras realizar un análisis químico de acuerdo a los procesos de control global dentro del sistema de calidad interno reportado al Invima por el titular, a continuación, se presenta la descripción detallada de las diferencias del producto:

1. Los datos variables impresos en el blíster del producto falsificado están en el lado izquierdo.
2. Los datos muestran fechas de caducidad “EXP. 10/2025” y fecha de fabricación MFD: 10/2023 no corresponde al producto original.
3. El número de serie impreso (en combinación con el GTIN) no corresponde al lote original.
4. Faltan las características de seguridad contra falsificación (Anti-Counterfeit Features).
5. Las etiquetas de evidencia de manipulación (TE) no corresponden a las etiquetas.

En consecuencia, el titular F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD. confirma que el producto ALECENSA 150 mg Lote: B1739M1 con fecha de fabricación F.F. 10/2023 -y fecha de vencimiento F.V. 10/2025, es un producto falsificado y manifiesta no reconocerlo en su fabricación.

Por lo expuesto, y de acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, este producto se considera FRAUDULENTO, según lo establecido en el Artículo 2 del Decreto 677 de 1995. Este producto no ofrece garantías de calidad, seguridad ni eficacia, representando un riesgo para la salud de los consumidores. Adicionalmente, se desconoce su contenido real, trazabilidad, condiciones de almacenamiento y transporte.

Finalmente, el Invima hace un llamado a la ciudadanía para que siempre verifiquen que los productos que adquieren o utilizan si cuentan con número de registro, confirmando su autenticidad a través del siguiente link <https://www.invima.gov.co/consulta-registros-sanitarios> 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 producto ALECENSA 150 mg Lote: B1739M1 con fecha de fabricación F.F. 10/2023 y fecha de vencimiento F.V. 10/2025”, con las características previamente descritas.
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 ALECENSA 150 mg Lote: B1739M1 con fecha de fabricación F.F. 10/2023 y fecha de vencimiento F.V. 10/2025.

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 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 este producto.

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 este producto.

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 ALECENSA 150 mg Lote: B1739M1 con fecha de fabricación F.F. 10/2023 y fecha de vencimiento F.V. 10/2025 (Ver imagen), 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 los productos mencionados con los datos suministrados por los pacientes sobre la dirección y medio de adquisición de los productos fraudulentos.

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 este producto y se notifiquen 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
denunciasanticorruption@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