

Alerta Sanitaria

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 389-2025
Bogotá, 03 diciembre 2025

PRODUCTO FALSIFICADO MABTHERA 500 mg/50mL LOTE M8521D09 FECHA DE MANUFACTURA 09-2023 Y FECHA DE EXPIRACIÓN 09-2026.

Nombre del producto: PRODUCTO FALSIFICADO MABTHERA 500 mg/50mL LOTE M8521D09 FECHA DE MANUFACTURA 09-2023 Y FECHA DE EXPIRACIÓN 09-2026.

Registro sanitario: INVIMA 2010MBT-0010348

Fuente de la alerta: DENUNCIA

No. Identificación interno: MA2511-163



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, advierte a la ciudadanía sobre la comercialización en Colombia del producto falsificado identificado como: "MABTHERA CONCENTRADO PARA INFUSIÓN 500 mg/50mL LOTE M8521D09 FECHA DE MANUFACTURA 09-2023 Y FECHA DE EXPIRACIÓN 09-2026". La falsificación de este producto fue confirmada y notificada al INVIMA por el titular del registro sanitario F. HOFFMANN-LA ROCHE Ltd.

En Colombia, el medicamento MABTHERA CONCENTRADO PARA INFUSIÓN 500 mg/50mL, cuyo principio activo es RITUXIMAB, cuenta con registro sanitario número INVIMA 2010MBT-0010348. Su estado actual es "VIGENTE, bajo la modalidad de IMPORTAR y VENDER, siendo F. Hoffmann – La Roche Ltd. el titular de registro sanitario.

El titular informó que, luego del análisis realizado a la muestra del producto falsificado MABTHERA CONCENTRADO PARA INFUSIÓN 500 mg/50mL LOTE M8521D09 FECHA DE MANUFACTURA 09-2023 Y FECHA DE EXPIRACIÓN 09-2026, esta presentación no corresponde a las presentaciones comercializadas en Colombia; se resalta que los lotes originales no tienen ninguna relación con el producto falsificado.

Así mismo, el titular de registro sanitario L. Hoffman-La Roche Ltd. reporta que, tras la investigación realizada sobre el material de empaque del producto falsificado se determinó que no se encuentra registrado como un lote autorizado en Colombia para este producto. Igualmente, se evidencia que el código del lote y las fechas de manufactura y vencimiento no tienen relación con el producto genuino de la afiliada Colombia.

Las diferencias identificadas entre el producto genuino y el falsificado incluyen:

- La caja plegable tiene etiquetas holográficas plateadas, similares a las del producto genuino en Colombia, sin embargo, de acuerdo con las imágenes enviadas dichas etiquetas no cuentan con el número de serialización local, lo cual no coincide con la especificación de calidad local. Por lo cual estos productos no son productos distribuidos por Roche Colombia.
- Las etiquetas holográficas plateadas no corresponden a las genuinas (por ejemplo, dimensiones, imágenes, tamaño del código QR) y número de etiquetas en el plegable.
- Se evidencian diferencias en los colores de las artes y los códigos usados.
- Calidad de impresión (por ejemplo, colores, logo de Roche) diferentes.
- Registro Sanitario no corresponde.
- No había fotos disponibles del vial ni del prospecto.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, el producto FALSIFICADO MABTHERA CONCENTRADO PARA INFUSIÓN 500 mg/50mL LOTE M8521D09 FECHA DE MANUFACTURA 09-2023 Y FECHA DE EXPIRACIÓN 09-2026, se considera fraudulento y no ofrece 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 del producto.

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 y siempre adquirir los medicamentos con el Titular de Registro Sanitario y/o los distribuidores autorizados.

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 producto MABTHERA CONCENTRADO PARA INFUSIÓN 500 mg/50mL LOTE M8521D09 FECHA DE MANUFACTURA 09-2023 Y FECHA DE EXPIRACIÓN 09-2026 el cual es producto falsificado.

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 por diferentes canales como son los establecimientos minoristas, sitios de internet, redes sociales y cadenas de WhatsApp.

3. Si está consumiendo el producto MABTHERA CONCENTRADO PARA INFUSIÓN 500 mg/50mL LOTE M8521D09 FECHA DE MANUFACTURA 09-2023 Y FECHA DE EXPIRACIÓN 09-2026 establecido como producto falsificado:

a) Suspenda de inmediato su uso, debido a los riesgos que pueden 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 estos productos previamente mencionados, 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 producto FALSIFICADO MABTHERA CONCENTRADO PARA INFUSIÓN 500 mg/50mL LOTE M8521D09 FECHA DE MANUFACTURA 09-2023 Y FECHA DE EXPIRACIÓN 09-2026" (Ver imagen) comercializado como medicamento, se debe indicar la suspensión del consumo de estos 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
denunciasanticorrupcion@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