

Alerta Sanitaria

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 420-2025
Bogotá, 26 diciembre 2025

PRODUCTO FALSIFICADO PERJETA® 420 MG/14 ML LOTE H2544E03 F.F. 12-2024 F.V. 12-2027.

Nombre del producto: PRODUCTO FALSIFICADO PERJETA® 420 MG/14 ML LOTE H2544E03 F.F. 12-2024 F.V. 12-2027.

Registro sanitario: INVIMA 2023MBT-0015110-R1

Fuente de la alerta: DENUNCIA

No. Identificación interno: MA2512-186

Producto Falsificado





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: “PERJETA® 420 MG/14 ML LOTE H2544E03 F.F. 12-2024 F.V. 12-2027”. 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 genuino PERJETA® 420 MG/14 ML, cuyo principio activo es PERTUZUMAB, cuenta con registro sanitario número INVIMA 2023MBT-0015110-R1. 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 de la investigación realizada al material de empaque y análisis químico, la muestra del producto falsificado PERJETA® 420 MG/14 ML LOTE H2544E03 F.F. 12-2024 F.V. 12-2027, no corresponde a las muestras de retención de la presentación específica

Asimismo, el titular del registro sanitario L. Hoffman-La Roche Ltd. reportó que, las muestras no contienen Pertuzumab (ingrediente activo del producto Perjeta) y que el producto falsificado contiene cloruro de sodio. Además, el titular señaló que el material de empaque del producto falsificado no se encuentra registrado como un lote autorizado en Colombia para este medicamento. Igualmente, el código del lote, así como las fechas de manufactura y vencimiento no guardan relación con el producto genuino distribuido por el importador autorizado en Colombia.

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

- La caja plegable tiene etiquetas holográficas plateadas, similares a las utilizadas para el producto genuino en Colombia, sin embargo, se relacionan números seriales 25373649 y 25351454, los cuales no se encuentran registrados en la base de datos de la filial Colombia, 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).
- Se evidencian diferencias en los colores de las artes y los códigos usados.
- Calidad de impresión (por ejemplo, colores, logo de Roche) diferencia en el texto, los colores y los logotipos.

- Variación en la colocación y tipografía, contenido incorrecto: Los datos variables no corresponden a ninguna orden genuina.
- Vida útil incorrecta.
- Diferencia en la forma de la etiqueta.
- Tapa flip-off: Diferencias en el material y el color.
- Tapón: Variaciones en la forma y el color.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, el producto PERJETA® 420 MG/14 ML LOTE H2544E03 F.F. 12-2024 F.V. 12-2027, se considera fraudulento y no ofrece ninguna garantía 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 producto PERJETA® 420 MG/14 ML LOTE H2544E03 F.F. 12-2024 F.V. 12-2027 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 PERJETA® 420 MG/14 ML LOTE H2544E03 F.F. 12-2024 F.V. 12-2027 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 PERJETA® 420 MG/14 ML LOTE H2544E03 F.F. 12-2024 F.V. 12-2027** (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
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