

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 200-2024
Bogotá, 08 Julio 2024

OZEMPIC® (1.34 MG/ML) – SEMAGLUTIDA Lotes LP6F832, MP5E511, NAR0074, NP5G443

Nombre del producto: OZEMPIC® (1.34 MG/ML) – SEMAGLUTIDA Lotes LP6F832, MP5E511, NAR0074, NP5G443

Registro sanitario: 2019M-0019473

Principio Activo: Semaglutida

Titular del registro: NOVO NORDISK A/S

Lote(s) / Serial(es): P6F832, MP5E511, NAR0074, NP5G443

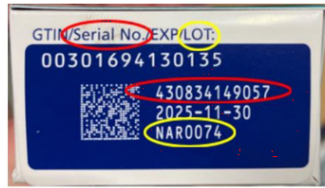
Fuente de la alerta: Organización Mundial De La Salud OMS, Denuncia

Url fuente de la alerta: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/substandard-and-falsified/n2_2024_ozempic_sp.pdf?sfvrsn=17d87e2d_6

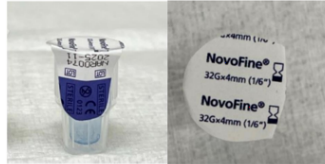
No. Identificación interno: MA2406-123



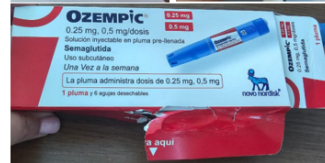
Lote MP5E511



Lote NAR0074



Lote NP5G443



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), advierte a la ciudadanía sobre la comercialización fraudulenta de los lotes: LP6F832, MP5E511, NAR0074, NP5G443. del medicamento OZEMPIC® (1.34 MG/ML) - SEMAGLUTIDA solución inyectable, el cual está siendo objeto de falsificación en Colombia y varios países del mundo. La falsificación del producto fue comunicada por la Organización Mundial de la Salud mediante la alerta 02-2024 y por el titular del

registro sanitario NOVO NORDISK A/S.

Cabe resaltar que para el principio activo SEMAGLUTIDA, en Colombia solo se cuenta con un (1) registro sanitario vigente, bajo el nombre comercial OZEMPIC®; el número de registro sanitario corresponde a 2019M-0019473, en modalidad IMPORTAR Y VENDER y el titular corresponde a NOVO NORDISK A/S.

A continuación, se describe la novedad reportada por el titular de registro sanitario para cada uno de los lotes objeto de la presente alerta sanitaria (ver imágenes):

Lote LP6F832:

- Fecha de caducidad: 11/2025
- Idioma del envase: portugués
- Se detectó la comercialización en Brasil
- El titular del registro sanitario NO reconoce el número de lote

Lote NAR0074

- Fecha de caducidad: 11/2025
- Idioma del envase: Inglés
- Se detectó la comercialización en Estados Unidos
- El titular del registro sanitario NO reconoce el número de lote, adicionalmente en el empaque se evidencia número de serie 43083414905 consecutivo que no corresponde con los registros de producción de la empresa

Lote MP5E511

- Fecha de caducidad: 07/2025
- Idioma del envase: alemán
- Se detectó la comercialización en Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte
- El titular del registro indica que el lote es reconocido por la compañía, sin embargo, las características físicas del producto NO son las autorizadas para la comercialización

Lote NP5G443

- Fecha de caducidad: No registra
- Idioma del envase: español
- Se detectó la comercialización en BOGOTA - COLOMBIA
- El titular del registro sanitario indica que las plumas no son genuinas de Novo Nordisk. Al contrario, se ha utilizado la pluma de otro producto, con etiquetas y cajas de Ozempic® 0.25-0.5 mg/dosis

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, los lotes LP6F832, NAR0074, MP5E511, NP5G443. del medicamento OZEMPIC® (1.34 MG/ML) - SEMAGLUTIDA solución inyectable, son considerados 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 productos, 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 el número de registro sanitario del producto antes de utilizarlo, verificando su autenticidad a través del siguiente enlace: http://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp, seleccionando en grupo el tipo de producto (medicamento, suplemento dietario, etc.), eligiendo en las opciones de búsqueda por nombre de producto, registro sanitario o principio activo.

Medidas para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir los lotes LP6F832, NAR0074, MP5E511, NP5G443. del medicamento OZEMPIC® (1.34 MG/ML) - SEMAGLUTIDA solución inyectable con las características previamente descritas.

2. No compre medicamentos o 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 con los lotes especificados:

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 con los lotes especificados.

c) Si ha presentado algún evento adverso, asociado a su consumo, repórtelo de manera inmediata como se indica en el siguiente link <https://primaryreporting.who-umc.org/CO> 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 con los lotes especificados.

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 con los lotes especificados.

2. Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.

3. Informe al Invima en caso de hallar este producto con los lotes especificados.

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 el producto previamente mencionado con las características descritas, 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 lotes LP6F832, NAR0074, MP5E511, NP5G443. del medicamento OZEMPIC® (1.34 MG/ML) - SEMAGLUTIDA solución inyectable con las características previamente descritas, 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 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 el producto previamente mencionado y se 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