



ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 041-2021
Bogotá, 25 Febrero 2021

Imbruvica 140 mg cápsulas

Nombre del producto: Imbruvica 140 mg cápsulas

Registro sanitario: INVIMA 2015M-0016221 (que corresponde al producto original, pero es declarado en el producto fraudulento)

Titular del registro: Janssen Cilag S.A.

Lote(s) / Serial(es): JHS5R01

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2102-032

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO ALTERADO

1. El producto presenta un sello de color blanco con letras rojas diferente al original.
2. Las capsulas no presentan marcación.



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima advierte a la ciudadanía sobre la comercialización fraudulenta del lote JHS5R01 del producto "Imbruvica 140 mg cápsulas".

Laboratorios JANSSEN CILAG S.A.- titular y fabricante del producto, corroboró que las unidades encontradas de este lote presentan irregularidades respecto al producto original, dentro de las cuales se pueden observar alteraciones en su envase, sello y tipografía diferentes, ausencia de marcación en las cápsulas, entre otros.

De acuerdo con la normatividad sanitaria, se trata de un lote fraudulento del cual se desconoce su composición verdadera, cadena de comercialización, trazabilidad, condiciones de almacenamiento y transporte, por lo tanto no ofrece garantías de calidad, seguridad y eficacia.

El producto original de JANSSEN CILAG S.A. (no manipulado ilícitamente) mantiene todas las características de calidad, seguridad y eficacia concedidas en el Registro Sanitario, por lo tanto, su comercialización en el país se encuentra permitida.

Invima alerta a la población sobre los posibles riesgos para la salud relacionados con la administración o el uso de este lote de producto.

Indicaciones y uso establecido

Linfoma de células del manto (LCM) Imbruvica® está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de células del manto que han recibido por lo menos una terapia previa. Leucemia linfocítica crónica/linfoma linfocítico de células pequeñas (LLC/LLCP) Imbruvica® está indicado para el tratamiento de pacientes con llc/llcp. macroglobulinemia de waldenström (MW) Imbruvica® está indicado para el tratamiento de pacientes con MW. linfoma de zona marginal (LZM) Imbruvica® está indicado para el tratamiento de pacientes con LZM que requieren terapia sistémica y han recibido al menos una terapia previa basada en ANTI CD 20. Enfermedad de injerto contra huésped crónica (EICH) Imbruvica® está indicado para el tratamiento de pacientes con enfermedad de injerto contra huésped crónica (EICH) que han recibido al menos una línea de terapia sistémica, en pacientes refractarios a corticoides.

Medidas para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir el lote JHS5R01 del producto Imbruvica 140 mg cápsulas.
2. Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territoriales si por cualquier motivo usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuya o comercialicen el lote JHS5R01 del producto Imbruvica 140 mg cápsulas
3. Si ha presentado algún evento adverso, por favor acérquese a su médico tratante, quien es profesional con la formación para evaluar si los síntomas presentados se relacionan con el uso de estos productos y quien puede tramitar la realización del reporte a Invima.

Medidas para secretarías de salud departamentales, distritales y municipales

1. Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos dentro de jurisdicción donde potencialmente puedan comercializarse el lote JHS5R01 del producto Imbruvica 140 mg cápsulas.
2. Informe al Invima en caso de hallar en los canales comerciales lote JHS5R01 del producto Imbruvica 140 mg cápsulas.

3. Replique o difunda esta alerta con las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio EAPB, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud IPS.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténgase de distribuir y comercializar el lote JHS5R01 del producto Imbruvica 140 mg cápsulas, so pena de ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias y procesos sancionatorios.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Absténgase de comercializar y utilizar el lote JHS5R01 del producto Imbruvica 140 mg cápsulas.
2. Ponga en cuarentena el producto, en el evento de encontrar existencias.
3. Informe a la Secretaría de Salud de su localidad o región en el evento de encontrar existencias del lote JHS5R01 del producto Imbruvica 140 mg cápsulas.

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**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(t) 2948700
www.invima.gov.co

