

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 053-2024
Bogotá, 05 Marzo 2024

Invima alerta

PREZISTA® TABLETAS 600 mg Lote: HLZ1300 PREZCOBIX® TABLETAS RECUBIERTAS Lote: KCZSW00

Registro sanitario: PREZISTA® TABLETAS 600 mg; 2020M-0010766-R1 PREZCOBIX® TABLETAS RECUBIERTAS: 2023M-0018047-R1

Principio Activo: PREZISTA® : Darunavir PREZCOBIX®: Darunavir/ cobicistat

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2401-013



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), advierte a la ciudadanía sobre el producto PREZISTA® TABLETAS 600 mg (Darunavir) con número de Lote: HLZ1300 y fecha de vencimiento 10-2020 y el producto PREZCOBIX® TABLETAS RECUBIERTAS (Darunavir/ cobicistat) con número de Lote: KCZSW00 y fecha de vencimiento 02-2022.

En Colombia, el producto PREZISTA® TABLETAS 600 mg (Darunavir) cuenta con registro sanitario número 2020M-0010766-R1 en estado de perdida fuerza ejecutoria y el producto PREZCOBIX® TABLETAS RECUBIERTAS (Darunavir/ cobicistat) cuenta con registro sanitario número 2023M-0018047-R1

JANSSEN CILAG S.A ha informado al instituto sobre el hallazgo en la ciudad de Bogotá de lotes falsificados con los productos PREZISTA 600mg Lote HLZ1300 y PREZCOBIX 800mg Lote KCZSW00 en donde se evidencia diferencia en el color de la tapa del envase, encontrándose amarilla en lugar de blanca. (ver imagen).

Una vez evaluado los hechos antes mencionados se considera que el producto PREZISTA 600mg bajo el Lote HLZ1300 con Fecha de Vencimiento:10-2020 y el producto PREZCOBIX® TABLETAS RECUBIERTAS bajo lote KCZSW00 con fecha de vencimiento 02-2022, son productos fraudulentos y ponen en riesgo la integridad de los consumidores. El Invima considera importante recordar a la ciudadanía, adquirir los productos con distribuidores autorizados por los importadores del producto.

En varias oportunidades, el Invima, ha alertado sobre los riesgos que tienen este tipo de productos, para la salud de quienes los utilizan, e igualmente hacen alusión a propiedades no autorizadas 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, confirmando su autenticidad a través del siguiente link 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 PREZISTA® TABLETAS 600 mg (Darunavir) con número de Lote: HLZ1300 y fecha de vencimiento 10-2020 y el producto PREZCOBIX® TABLETAS RECUBIERTAS (Darunavir/ cobicistat) Lote: KCZSW00 y fecha de vencimiento 02-2022.

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 estos productos:

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 estos productos.

c) Si ha presentado algún evento adverso, asociado a su consumo, repórtelo de manera inmediata a través del siguiente enlace <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 estos productos.

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 estos productos.
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 medicamento PREZISTA® TABLETAS 600 mg y PREZCOBIX® TABLETAS RECUBIERTAS de los lotes mencionados en la presente alerta sanitaria, 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](#)