

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 038-2024
Bogotá, 27 Febrero 2024

Prolia® 60 mg/mL (Denosumab) en presentación jeringa prellenada número de lote en estuche 1147162A, lote en jeringa 1147162 y fecha de vencimiento 01- 2025

Nombre del producto: Prolia® 60 mg/mL (Denosumab) en presentación jeringa prellenada número de lote en estuche 1147162A, lote en jeringa 1147162 y fecha de vencimiento 01- 2025

Registro sanitario: (INVIMA 2017M-0012429-R1)

Url fuente de la alerta:

https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/879499/Alerta_sanitaria_de_prolia_08012024.pdf

No. Identificación interno: MA2402-010



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, advierte a la ciudadanía sobre el producto Prolia® 60mg/mL (Denosumab) con número de lote en estuche 1147162A, lote en jeringa 1147162 y fecha de vencimiento 01/2025, el cual podría estar siendo falsificado y, por lo tanto, su comercialización en Colombia es ilegal. (Ver Imagen)

El importador en Colombia AMGEN BIOTECNOLÓGICA S.A.S., informó al Invima sobre la Alerta Sanitaria emitida por COFEPRIS MEXICO, que describe la distribución del producto Prolia® 60mg/mL (Denosumab) con número de lote en estuche 1147162A, lote en jeringa 1147162 y caducidad 01/2025, destinado exclusivamente para su comercialización en Turquía, y que a Colombia no se ha realizado su importación.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, el medicamento de nombre Prolia® 60mg/mL (Denosumab) con número de lote en estuche 1147162A, lote en jeringa 1147162 y fecha de vencimiento 01/2025, es considerado fraudulento y no ofrecen garantías de calidad, seguridad y eficacia, representando un riesgo para la salud de los consumidores.

Las principales diferencias entre el producto falsificado y el producto original se identifican en lo siguiente:

- Textos y leyendas en idiomas diferente al español.
- No presenta registro sanitario.

Se aclara que, en Colombia el medicamento Prolia® 60mg/mL (Denosumab) cuenta con registro sanitario vigente 2017M-0012429-R1, bajo la modalidad IMPORTAR Y VENDER, cuyo Importador es AMGEN BIOTECNOLÓGICA S.A.S

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, el Invima 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 el producto Prolia® 60mg/mL (Denosumab) con número de lote en estuche 1147162A, lote en jeringa 1147162 y fecha de vencimiento 01/2025, 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 el producto con las características previamente descritas:
 - 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 comercialicen 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 distribuyan o comercialicen 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 este producto.

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

3. Informe al Invima en caso de hallar este producto.

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 este producto con las características previamente 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 utilicen el producto Prolia® 60mg/mL (Denosumab) con número de lote en estuche 1147162A, lote en jeringa 1147162 y fecha de vencimiento 01/2025, con las características previamente descritas, se debe indicar la suspensión del uso 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 notifíquelos 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](#)**