

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 201-2025
Bogotá, 07 julio 2025

PERJETA® 420 MG/14 ML SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN con numero de lote H0487801

Nombre del producto: PERJETA® 420 MG/14 ML SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN con numero de lote H0487801

Registro sanitario: INVIMA 2023MBT-0015110-R1

Principio Activo: PERTUZUMAB 420 MG

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2506-066

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO FRAUDULENTO PERJETA® 420 MG/14 ML SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN con numero de lote H0487801

1. **Diseño gráfico diferente**, con errores en la tipografía, colores, logotipos, símbolos, ubicación de la información y errores ortográficos.
2. **Datos variables incorrectos**, como número de lote inexistente, fechas de fabricación y vencimiento erróneas, vida útil no válida y presencia de códigos no autorizados.
3. **Baja calidad de impresión** en textos, logotipos y códigos de barras.
4. **Etiquetas de seguridad falsas**, tanto en la evidencia de manipulación como en la etiqueta holográfica, con números de serie no genuinos.
5. **Diferencias físicas** en la forma de la caja, tipo de cartón, perforaciones y ausencia de características antirrobo.
6. **Tapón y sello de aluminio** con diferencias en color, forma, tamaño y acabado, distintos al producto genuino.
7. **Etiqueta del vial** con material, ubicación y proporciones distintas a las del producto original.
8. **Vial de vidrio** con diferencias físicas notables en comparación con el vial genuino.
9. **Material del papel del inserto** diferente al utilizado por Roche.
10. **Dimensiones, plegado y encolado** distintos a los del inserto genuino.
11. **Códigos de barras ilegibles**, impidiendo la verificación de su contenido.



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), advierte a la ciudadanía sobre la posible falsificación del producto PERJETA® 420 MG/14 ML SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN, con número de lote H0487801. Por lo anterior, su comercialización en Colombia es ilegal. (Ver lote de la imagen).

En Colombia, el producto PERJETA® 420 MG/14 ML SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN, cuenta con registro sanitario vigente número INVIMA 2023MBT-0015110-R1, bajo la modalidad de IMPORTAR y VENDER. El titular del registro sanitario F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD confirmó que el lote mostrado en la imagen no corresponde a un número de lote válido para el vial del producto terminado de PERJETA® 420 MG/14 ML SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN de Roche de acuerdo con el sistema global y muestra de retención del lote genuino.

Asimismo, se resalta la importancia de la investigación realizada por el titular, en la cual, se evidencian las siguientes diferencias con respecto al producto original:

1. Diseño gráfico diferente, con errores en la tipografía, colores, logotipos, símbolos, ubicación de la información y errores ortográficos.
2. Datos variables incorrectos, como número de lote inexistente, fechas de fabricación y vencimiento erróneas, vida útil no válida y presencia de códigos no autorizados.
3. Baja calidad de impresión en textos, logotipos y códigos de barras.
4. Etiquetas de seguridad falsas, tanto en la evidencia de manipulación como en la etiqueta holográfica, con números de serie no genuinos.
5. Diferencias físicas en la forma de la caja, tipo de cartón, perforaciones y ausencia de características antirrobo.
6. Tapón y sello de aluminio con diferencias en color, forma, tamaño y acabado, distintos al producto genuino.
7. Etiqueta del vial con material, ubicación y proporciones distintas a las del producto original.
8. Vial de vidrio con diferencias físicas notables en comparación con el vial genuino.
9. Material del papel del inserto diferente al utilizado por Roche.
10. Dimensiones, plegado y encolado distintos a los del inserto genuino.
11. Códigos de barras ilegibles, impidiendo la verificación de su contenido.

El producto de la presente alerta es considerado fraudulento, conforme lo establecido en el Artículo 2 literal c, Decreto 677 de 1995, la norma en comento especifica:

“(…) El que no proviene del titular del Registro Sanitario, del laboratorio fabricante o del distribuidor o vendedor autorizado, de acuerdo con la reglamentación (…)”.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, el vial del producto PERJETA® 420 MG/14 ML SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN con número de lote H0487801, se considera fraudulento y no ofrece 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 producto, 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 si tienen número de registro sanitario el producto antes de utilizarlo, verificando su autenticidad a través del siguiente enlace 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 Vial del producto PERJETA® 420 MG/14 ML SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN con número de lote H0487801 indicado en la imagen.

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 en sitios de internet, redes sociales y cadenas de WhatsApp.

3. Si está consumiendo este producto:

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.

c) Si ha presentado algún evento adverso, asociado a su consumo, repórtelo de manera inmediata a 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 este producto 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 este producto previamente mencionado, 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 Vial del producto PERJETA® 420 MG/14 ML SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN con número de lote H0487801 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 producto mencionado 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 notifique al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

[- invimafv@invima.gov.co](mailto: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



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@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