

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 261-2024  
Bogotá, 13

### Invima alerta

**Hurto del Productos Isentress 400mg, Lote: X028329 y Keytruda 100mg, Lote: A104130**

**Registro sanitario:** Isentress 400mg: INVIMA 2022M-0007956-R1 Keytruda 100mg: INVIMA 2017MBT-0017599

**Principio Activo:** RALTEGRAVIR PEMBROLIZUMAB

**Fuente de la alerta:** Denuncia

**No. Identificación interno:** MA2408- 157

### Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), advierte a la ciudadanía sobre los productos Isentress 400mg, Lote: X028329 y Keytruda 100mg, Lote: A104130.

Mediante notificación realizada a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima MERCK SHARP & DOHME LLC. informó sobre el hurto de 1 y 4 unidades respectivamente de los productos Isentress 400mg, Lote: X028329 y Keytruda 100mg, Lote: A104130 ocurrido en el departamento de Cundinamarca.

En Colombia, el producto Isentress 400mg cuenta con registro sanitario 2022M-0007956-R1 y se encuentra vigente bajo la modalidad importar y vender. El titular corresponde a MERCK SHARP & DOHME LLC y el importador corresponde a MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S. En cuanto al producto Keytruda 100mg, cuenta con registro sanitario 2017MBT-0017599 y se encuentra vigente bajo la modalidad importar y vender. El titular corresponde a MERCK SHARP &

DOHME LLC y el importador corresponde a MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S

Para el Invima es importante enfatizar que la compra de estos medicamentos únicamente sea a través del distribuidor autorizado, directamente con el Titular de Registro Sanitario y/o establecimiento importador, según la información autorizada en el Registro Sanitario.

### **Medidas para la comunidad en general**

1. Si verificada la información, se evidencia el uso de los productos mencionados en la presente alerta sanitaria y que no fueron adquiridos mediante canales autorizados, tenga en cuenta lo siguiente:

a) Suspender de inmediato su uso, debido a los riesgos que puede representar para su salud.

b) Informar 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 como se indica en el siguiente link <https://primaryreporting.who-umc.org/CO> o consulte a través del correo electrónico que se encuentra al final de esta alerta.

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 puedan comercializar estos productos con las características indicadas anteriormente.

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

3. Informe al Invima en caso de hallar estos productos.

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.

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

En el evento de encontrar personas que consuman los productos mencionados en la presente alerta sanitaria y que no fueron adquiridos mediante canales autorizados, tenga en cuenta lo siguiente:

1. Indicar la suspensión de su consumo e informar sobre los posibles riesgos para la salud que se pudieran presentar.

2. Notificar al Invima sobre la adquisición del producto mencionado con los datos suministrados por los pacientes sobre la dirección y medio de adquisición del producto fraudulento.

### **A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores**

Absténgase de distribuir y comercializar los productos mencionados en la presente alerta sanitaria y que no fueron adquiridos mediante canales autorizados.

## **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](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**