

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 244-2025
Bogotá, 21 agosto 2025

PRODUCTO FALSIFICADO MABTHERA VIAL 500 MG/50ML LOTE N7747 FECHA DE VENCIMIENTO 10-2026.

Nombre del producto: PRODUCTO FALSIFICADO MABTHERA VIAL 500 MG/50ML LOTE N7747 FECHA DE VENCIMIENTO 10-2026.

Fuente de la alerta: DENUNCIA

No. Identificación interno: MA2507-084

Producto Falsificado	Producto Genuino
	
	



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, advierte a la ciudadanía sobre la comercialización fraudulenta del producto falsificado en Colombia identificado como: "MABTHERA VIAL 500 mg/50mL LOTE N7747 fecha de vencimiento 10-2026 y fecha de fabricación 10-2023". La falsificación de este producto fue confirmada y notificada al Invima por el titular del registro sanitario F. HOFFMANN-LA ROCHE Ltd.

En Colombia, el medicamento MABTHERA® CONCENTRADO DE SOLUCION PARA INFUSIÓN 500 mg / 50 mL cuenta con registro sanitario número INVIMA 2010MBT-0010348, el estado actual es "VIGENTE, bajo la modalidad de IMPORTAR y VENDER, siendo F. Hoffmann – La Roche Ltd. el titular del registro sanitario.

A continuación, se describen las principales diferencias entre el producto original y el falsificado:

El producto falsificado MABTHERA VIAL 500 mg/50mL lote N7747 fecha de vencimiento 10-2026 y fecha de fabricación 10-2023, el titular indica que el lote N7747 del producto que refiere el material de empaque no existe para las presentaciones mexicana ni colombiana, se resalta que los lotes originales no tienen ninguna relación con el producto falsificado.

El titular del registro sanitario L. Hoffman-La Roche Ltd. reporta que tras a investigación realizada al material de empaque del producto falsificado:

La muestra del material de empaque fue comparada con una muestra genuina retenida, correspondiente a la presentación de fabricación mexicana que se empacó con el mismo número de material mostrado de la caja plegable; adicionalmente, Roche Colombia verificó la etiqueta holográfica plateada, encontrando las siguientes diferencias:

- Diseño gráfico (variación en su fuente, tamaño de las rayas azules, ubicación del texto, de los logos de Roche, del número de material, del código de barras.
- Errores de texto y ortografía ejemplo "infusion" en lugar de infusión; "anticuarpos" en lugar de anticuerpos; "@cofepris,gob" en lugar de @cofepris.gob, "publico" en lugar de público; "antineoplástica" en lugar de antineoplásica.
- Diferencia en la calidad de la impresión, en especial en los colores del logo de Roche.
- Etiquetas con bordes cortados en las esquinas, en la etiqueta original no son cortados, las etiquetas holográficas plateadas no corresponden a las genuinas, dimensiones, imágenes, tamaño del código QR
- En el código de barras en el costado de la caja plegable.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, el producto MABTHERA VIAL 500 mg/50mL lote N7747 fecha de vencimiento 10-2026 y fecha de fabricación 10-2023, 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 del producto.

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 y siempre adquirir los medicamentos con el Titular de Registro Sanitario y/o los distribuidores autorizados.

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 producto MABTHERA VIAL 500 mg/50mL lote N7747 fecha de vencimiento 10-2026 y fecha de fabricación 10-2023 el cual es producto falsificado.

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 por diferentes canales como son los establecimientos minoristas, sitios de internet, redes sociales y cadenas de WhatsApp.

3. Si está consumiendo MABTHERA VIAL 500 mg/50mL lote N7747 fecha de vencimiento 10-2026 y fecha de fabricación 10-2023 establecido como producto falsificado:

a) Suspenda de inmediato su uso, debido a los riesgos que pueden 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 través del siguiente enlace <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/co/medicamentos> 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 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 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.

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

1. En el evento de encontrar pacientes que consuman el producto “MABTHERA VIAL 500 mg/50mL lote N7747 fecha de vencimiento 10-2026 y fecha de fabricación 10-2023” (Ver imagen) comercializado como medicamento, se debe indicar la suspensión del consumo de estos 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.

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 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 los productos previamente mencionados y notifique 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**

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