

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

*Alerta sanitaria: consecutivo 51
Bogotá, 31 de agosto de 2017*

Información de seguridad relacionada con la comercialización del medicamento fraudulento: SUTENT® (Sunitinib)

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa que ha recibido notificación, que en Uganda – África Oriental se identificó la comercialización fraudulenta del producto SUTENT® que declara como fabricante AstraZeneca.

Este producto el cual tiene registro sanitario autorizado en Colombia para sus presentaciones en capsulas de gelatina en concentraciones de 12.5 mg, 25 mg y 50 mg, está siendo comercializado de forma fraudulenta en Uganda -África Oriental, en presentación tabletas de 12.5 mg de color azules/grises.

A continuación se presentan los datos comparativos del producto autorizado y el producto fraudulento.

Datos declarados en las etiquetas del producto autorizado y del fraudulento			
SUTENT® Fraudulento		SUTENT® Autorizado	
Presentación comercial	Tabletas	Presentación comercial	Cápsulas de gelatina
Concentración	12.5 mg	Concentración	12.5 mg, 25 mg y 50 mg
Titular registro sanitario	Desconocido	Titular registro sanitario	PFIZER S.A.S.
Fabricante declarado en la etiqueta	AstraZeneca	Fabricante autorizado	PFIZER ITALIA S.R.L

AIC-GCM-FM004 V 00 04/04/2016

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Datos del producto fraudulento	Datos del producto autorizado
	

El SUTENT® está autorizado en Colombia para el tratamiento de los tumores malignos del estroma gastrointestinal luego del fracaso del tratamiento con imatinib, debido a resistencia o intolerancia, así como para el tratamiento del carcinoma de células renales avanzado o metastásico y para el tratamiento de pacientes con tumores neuroendocrinos bien diferenciados del páncreas. Por lo tanto, y con base en lo anterior, el Invima recomienda tomar las siguientes medidas con el fin de minimizar los riesgos asociados al consumo del producto fraudulento:

AIC-GCM-FM004 V 00 04/04/2016

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

<https://www.invima.gov.co>

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Medidas para la comunidad en general

1. Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territoriales si por cualquier motivo usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuya o comercialice el medicamento SUTENT tabletas 12.5 mg con fabricante declarado en la etiqueta: AstraZeneca.
2. Si ha presentado algún evento adverso, asociado al tratamiento con SUTENT, repórtelo a través del sitio web del Invima en “Servicios de Información al Ciudadano” – “Denuncias, Quejas y Reclamos” – “Quejas y Reclamos” – “Radicar Trámite” – “Quejas y Reclamos” o dando clic [aquí](#)

Secretarías de salud departamentales, distritales y municipales

3. Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente puedan comercializar el medicamento SUTENT tabletas 12.5 mg con fabricante declarado en la etiqueta: AstraZeneca y tomar las medidas sanitarias a que haya lugar.
1. Informe inmediatamente al Invima en caso de hallar el medicamento SUTENT tabletas 12.5 mg con fabricante declarado en la etiqueta: AstraZeneca.
2. Replique o difunda esta alerta con las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio – EAPB, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS.

Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud – IPS y profesionales de la salud

1. Absténgase de comercializar y utilizar el medicamento SUTENT tabletas 12.5 mg con Fabricante declarado en la etiqueta: AstraZeneca.
2. Ponga en cuarentena el medicamento SUTENT tabletas 12.5 mg con Fabricante declarado en la etiqueta: AstraZeneca, en el evento de encontrar existencias.

AIC-GCM-FM004 V 00 04/04/2016

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

- Informe a la Secretaría de Salud en el evento de encontrar existencias del medicamento SUTENT tabletas 12.5 mg con fabricante declarado en la etiqueta: AstraZeneca

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténgase de distribuir y comercializar el medicamento SUTENT tabletas 12.5 mg con Fabricante declarado en la etiqueta: AstraZeneca, so pena de ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias y procesos sancionatorios.

Red Nacional de Farmacovigilancia

El Invima, solicita que desde los programas institucionales de Farmacovigilancia se realice búsqueda activa para la detección de eventos adversos que involucren este medicamento. Notifíquelos al Invima a través de la plataforma de reporte en línea dando clic [aquí](#).

Finalmente, el Invima recuerda a la población en general que pueden consultar la veracidad de los registros sanitarios ingresando a www.invima.gov.co / Consulte el registro sanitario o gratis desde su celular Tigo o Movistar marcando el *767# y en segundos llegará un mensaje de texto con la información del producto.

Para mayor información comuníquese con el Invima a la línea telefónica 2948700 ext: 3916 - 3904, o al correo electrónico invimafv@invima.gov.co

AIC-GCM-FM004 V 00 04/04/2016

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

<https://www.invima.gov.co>