

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Alerta sanitaria: consecutivo 52
Bogotá, 31 de agosto de 2017

Información de seguridad relacionada con la comercialización del medicamento fraudulento: AVASTIN® (Bevacizumab)

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 AVASTIN® que declara como fabricante AstraZeneca.

Este producto el cual tiene registro sanitario autorizado en Colombia para su presentación en ampollas de 100mg/4ml y 400mg/16ml, está siendo comercializado de forma fraudulenta en Uganda - África Oriental, en presentación tabletas de 400mg. 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			
AVASTIN® Fraudulento		AVASTIN® Autorizado	
Presentación comercial	Tabletas	Presentación comercial	Ampollas
Concentración	400mg	Concentración	100mg/4ml y 400mg/16ml
Titular registro sanitario	Desconocido	Titular registro sanitario	F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD.
Fabricante declarado en la etiqueta	AstraZeneca	Fabricante autorizado	ROCHE DIAGNOSTICS GMBH GENENTECH INC.

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

Imágenes producto fraudulento	Imágenes producto autorizado
	

El AVASTIN® en asociación con quimioterapia está autorizado en Colombia para el tratamiento de primera línea en pacientes con carcinoma metastásico de colon o recto, carcinoma pulmonar no microcítico avanzado, metastásico o recurrente. 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:

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 **AVASTIN tabletas 400mg, fabricante declarado: AstraZeneca.**
2. Si ha presentado algún evento adverso, asociado al tratamiento con AVASTIN 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](#)

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

Secretarías de salud departamentales, distritales y municipales

1. Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente puedan comercializar el medicamento AVASTIN tabletas 400mg, fabricante declarado: AstraZeneca y tomar las medidas sanitarias a que haya lugar.
2. Informe inmediatamente al Invima en caso de hallar el AVASTIN tabletas 400mg, Fabricante declarado: AstraZeneca.
3. 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 AVASTIN tabletas 400mg, fabricante declarado: AstraZeneca.
2. Ponga en cuarentena el medicamento AVASTIN tabletas 400mg, fabricante declarado: AstraZeneca, en el evento de encontrar existencias.
3. Informe a la Secretaría de Salud en el evento de encontrar existencias del medicamento AVASTIN tabletas 400mg, fabricante declarado: AstraZeneca

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

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténgase de distribuir y comercializar el medicamento AVASTIN tabletas 400mg, fabricante declarado: 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



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

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