



ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 157-2022
Bogotá, 29 Septiembre 2022

FASLODEX 250 mg/5mL - LOTE PW335

Nombre del producto: FASLODEX 250 mg/5mL - LOTE PW335

Lote(s) / Serial(es): PW335

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2209-053

Producto	Lote/ Clave
FASLODEX 250 mg/5mL PFS x 2 Jeringas	PW335

Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima ha sido notificado, por el Laboratorio Farmacéutico AstraZeneca, sobre una irregularidad presentada con la comercialización del lote PW335 del producto FASLODEX 250 mg/5mL, que de acuerdo con el análisis realizado por el laboratorio en Reino Unido, se pudo corroborar que, aunque los materiales de envase y empaque son auténticos del producto FASLODEX 250 mg/5mL, este número de lote no fue enviado a Colombia sino a Estados Unidos en mayo de 2019; por lo tanto, su comercialización en Colombia es fraudulenta (ver imagen). A la fecha se adelantan labores de inspección, vigilancia y control a efectos de investigar y controlar esta situación.

Por tratarse de productos fraudulentos, se desconoce su contenido real, cadena de comercialización, trazabilidad e información sobre las condiciones de almacenamiento y transporte, ocasionando que su calidad, seguridad y eficacia se vea comprometida.

Se hace un llamado a la ciudadanía para que siempre verifique el número de registro sanitario del producto, antes de utilizarlo, constatando su autenticidad a través del siguiente enlace http://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp, seleccionando en grupo el tipo de producto (medicamento, suplemento dietario, etc.), eligiendo en las opciones de búsqueda por nombre de producto, registro sanitario o principio activo.

Medidas para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir este producto fraudulento “FASLODEX 250 mg/5mL de Lote PW335” con las características previamente descritas.
2. No compre medicamentos o suplementos dietarios sin registro sanitario vigente, ya que 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 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 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.
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 el producto “FASLODEX 250 mg/5mL de Lote PW335”, so pena de ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias y procesos sancionatorios.

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

1. En el evento de encontrar pacientes que consuman este producto "FASLODEX 250 mg/5mL de Lote PW335", se debe indicar la suspensión del consumo 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 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 este producto y se notifiquen 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](#)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

