

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 376-2023
Bogotá, 07 noviembre 2023

Saizen 20mg (8mg/mL) Somatropina. Lote BA068280. Fecha de elaboración 02/2022. Fecha de vencimiento 07/2024. Producto fraudulento – Producto que no proviene del titular del Registro Sanitario, del laboratorio farmacéutico fabricante o del distribuidor o vendedor autorizado.

Nombre del producto: Saizen 20mg (8mg/mL) Somatropina. Lote BA068280. Fecha de elaboración 02/2022. Fecha de vencimiento 07/2024. Producto fraudulento – Producto que no proviene del titular del Registro Sanitario, del laboratorio farmacéutico fabricante o del distribuidor o vendedor autorizado.

Registro sanitario: INVIMA 2017M-0012828-R1

Principio Activo: SOMATROPINA RECOMBINANTE (R-HGH)

Presentación comercial: Caja por un cartucho en vidrio transparente tipo I prellenado por 2.5mL

Titular del registro: MERCK S.A. con domicilio en Bogotá D.C

Lote(s) / Serial(es): BA068280

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2310- 241





Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), advierte a la ciudadanía sobre el producto Saizen 20mg (8mg/mL) Somatropina. Lote BA068280 el cual reporta en los artes del material de empaque y envase la fecha de elaboración 02/2022 y la fecha de vencimiento 07/2024.

En Colombia, el producto Saizen 20mg (8mg/mL) Somatropina cuenta con registro sanitario Invima 2017M-0012828-R1 y su estado corresponde a un registro sanitario en trámite de renovación.

MERCK S.A ha informado al instituto sobre el hallazgo en la ciudad de Cúcuta del lote número BA068280 cuyas fechas de fabricación y vencimiento se encuentran alteradas con respecto a las fechas reales con las que fue liberado el producto por Merck. Es importante aclarar que el lote BA068280 liberado por MERCK S.A, a la fecha ya ha expirado.

En el territorio nacional, este medicamento se encuentra indicado para el tratamiento a largo plazo de niños con crecimiento deficiente debido a la secreción inadecuada de hormona de crecimiento endógena, síndrome de Turner, tratamiento de trastornos de crecimiento en niños de baja talla pequeños para la edad gestacional (PEG). SAIZEN está indicado en el tratamiento del retraso del crecimiento en niños prepuberales con insuficiencia renal crónica (IRC) y en el tratamiento de adultos con déficit acentuado de la hormona de crecimiento (AGHD).

Se adjuntan las imágenes que permitirán identificar el producto falsificado.

Medidas para la comunidad en general

1. Si verificada la información, se evidencia el uso del producto Saizen 20mg (8mg/mL) Somatropina. Lote BA068280 el cual reporta en los artes del material de empaque y envase la fecha de elaboración 02/2022 y la fecha de vencimiento 07/2024, deberá:

- 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 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.

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

- 1. En el evento de encontrar personas que consuman el medicamento Saizen 20mg (8mg/mL) Somatropina. Lote BA068280 el cual reporta en los artes del material de empaque y envase la fecha de elaboración 02/2022 y la fecha de vencimiento 07/2024, 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 del producto fraudulento.

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 el producto previamente mencionado y se notifique al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

- _____@invima.gov.co
- _____@invima.gov.co
- _____@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](#)