



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 062-2019
Bogotá, 13 Mayo 2019

ICLUSIG falsificado comercializado a nivel mundial. Lotes PR072875, 25A19E09 Y PR0834170

Nombre del producto:	ICLUSIG falsificado comercializado a nivel mundial. Lotes PR072875, 25A19E09 Y PR0834170
Registro sanitario:	No aplica
Principio Activo:	Ponatinib
Presentación comercial:	Tabletas por 45 mg, Tabletas por 15 mg
Titular del registro	Medicamento vital no disponible.
Fabricante(s) / Importador(es):	Pint Pharma Colombia S.A.S
Lote(s) / Serial(es):	PR072875, 25A19E09, PR0834170
No. Identificación interno	MA-1904-203



FOTOS DE LOS PRODUCTOS ICLUSIG CONFIRMADOS COMO FALSIFICADOS

1. ICLUSIG 45 mg (30 tablets). Número de lote PR072875



2. ICLUSIG 45 mg (30 Tabletten), Número de lote PR0834170



Productos Médicos De Calidad Subestándar y Falsificados de la Organización Mundial de la Salud (OMS), referente a la comercialización en las regiones de la OMS Europea, región del Pacífico Occidental de la OMS y región de las Américas de versiones falsificadas de ICLUSIG® 15mg e ICLUSIG® 45mg. La versión genuina cuyo principio activo es ponatinib es fabricada por TAKEDA e INCYTE.

Las versiones falsificadas de ICLUSIG® corresponden a los lotes PR072875, 25A19E09 Y PR0834170, que están siendo comercializados a nivel mundial e inclusive a través de internet.

Las empresas farmacéuticas TAKEDA e INCYTE son los genuinos fabricantes / titulares de autorización de comercialización para ICLUSIG® en las regiones en las que se han descubierto las versiones falsificadas y ambas han confirmado a la OMS que NO fabricaron los productos anteriores, además que los datos variables (números de lote, etc.) no corresponden a registros auténticos por cuanto se considera un producto fraudulento y su comercialización en Colombia es ilegal.

Se informa además que el medicamento ingresa al país en la modalidad de medicamento vital no disponible. PINT PHARMA quien es importador autorizado por el fabricante para Colombia, ha confirmado que ninguno de los lotes implicados han sido importados bajo la modalidad de urgencia médica por vital no disponible.

Indicaciones y uso establecido

Se utiliza en el tratamiento de diferentes formas de leucemia.

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 puedan comercializar los lotes PR072875, 25A19E09 y PR0834170 de ICLUSIG®, tome las medidas sanitarias a que haya lugar y gestione su destrucción.
2. Informe al Invima en caso de hallar este producto.
3. Reporte los eventos adversos asociados al consumo de este medicamento al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Invima.

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

1. Absténgase de comercializar y utilizar los lotes PR072875, 25A19E09 y PR0834170 de ICLUSIG®
2. Ponga en cuarentena el producto, en el evento de encontrar existencias e informe a la secretaria de salud.
3. Informe a la secretaría de salud en el evento de encontrar existencias del producto.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténganse de distribuir y comercializar los lotes PR072875, 25A19E09 y PR0834170 de ICLUSIG®, so pena de ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias y procesos sancionatorios.

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 lotes PR072875, 25A19E09 y PR0834170 de ICLUSIG® y se notifiquen al Invima..

Medidas para la comunidad en general

El Invima recomienda a la comunidad en general:

1. Abstenerse de utilizar o consumir los lotes: PR072875, 25A19E09 y PR0834170 de ICLUSIG®, suspender su uso, así no haya presentado eventos adversos.
2. No comprar medicamentos o suplementos dietarios fraudulentos, ya que estos productos pueden contener ingredientes que ponen en riesgo su salud. Tenga en cuenta que muchos de estos productos fraudulentos se comercializan en sitios de Internet y cadenas de WhatsApp.
3. Adquirir productos competencia del Invima en establecimientos autorizados, donde se garanticen las condiciones adecuadas de almacenamiento.
4. Observar que los productos tengan un sistema de seguridad que se rompa al abrirlos y que éste se conserve intacto. Verificar que el medicamento no presente ningún deterioro o alteración en su aspecto como la forma o color.
5. Denunciar los lugares donde se distribuya o comercialice productos fraudulentos a través de la página web del Invima.
6. En caso de presentar algún evento adverso asociado al uso del producto referido en es alerta realice reporte a través de la página web del Invima, en “Servicios de Información al Ciudadano” – “Peticiónes, denuncias, quejas y reclamos” – “Denuncie aquí”, o acceda al enlace que se encuentra al final de esta alerta.
invimafv@invima.gov.co

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](#)