# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 276-2024
Bogotá, 07 septiembre 2024

**Falsificación Tagrisso® (OSIMERTINIB) 80 mg lote FKHD**

---

**Nombre del producto:** Falsificación Tagrisso® (OSIMERTINIB) 80 mg lote FKHD

**Registro sanitario:** 2022M-0017952-R1

**Principio Activo:** OSIMERTINIB

**Titular del registro:** ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S.

**Lote(s) / Serial(es):** FKHD

**Fuente de la alerta:** Denuncia

**No. Identificación interno:** MA2408-171

---




**Descripción del caso**

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), advierte a la ciudadanía sobre la comercialización fraudulenta del lote FKHD con fecha de vencimiento 04/2024 del

medicamento Tagrisso® (OSIMERTINIB) 80 mg, que está siendo objeto de falsificación en Colombia. La falsificación del producto fue informada por el titular del registro sanitario ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S.

En Colombia, el medicamento Tagrisso® (OSIMERTINIB) 80 mg cuenta con registro sanitario número INVIMA 2022M-0017952-R1 en estado vigente, bajo la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, con titular de registro a nombre del establecimiento ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S.

A continuación, se describe la novedad reportada por el titular de registro sanitario del lote objeto de la presente alerta sanitaria (ver imágenes):

• El Lote: FKHD es un número genuino de lote de Tagrisso 80 mg suministrado a Colombia por AstraZeneca. Fecha fabricación: 02/2024.
• Inconsistencias en el arte y la fuente del empaque. Grosor de la caja diferente a la original.
• Inconsistencias en la tipografía: arte y la fuente.
• fuente incorrecta para la codificación del lote. La pestaña de apertura de la caja está ubicada en el lado incorrecto.
• El contenido de la caja corresponde a un medicamento diferente

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, el lote FKHD con fecha de vencimiento 04/2024 del medicamento Tagrisso® (OSIMERTINIB) 80 mg, se considera fraudulento y no ofrecen garantías de calidad, seguridad y eficacia, representando un riesgo para la salud de los consumidores. Adicionalmente, se desconoce su contenido real, trazabilidad, condiciones de almacenamiento y transporte.

En varias oportunidades, el Invima, ha alertado sobre los riesgos que tienen este tipo de productos, para la salud de quienes los utilizan, que dan lugar a expectativas falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad de los productos.

Igualmente, se hace un llamado a la ciudadanía para que siempre verifique el número de registro sanitario del producto antes de utilizarlo, verificando 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 el lote FKHD con fecha de vencimiento 04/2024 del medicamento Tagrisso® (OSIMERTINIB) 80mg con las características previamente descritas.

2. No compre medicamentos o suplementos dietarios sin registro sanitario vigente, 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, redes sociales y cadenas de WhatsApp.

3. Si está consumiendo este producto con los lotes especificados:

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 con los lotes especificados.

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 a través del correo electrónico invimafv@invima.gov.co

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 con los lotes especificados.

**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 con los lotes especificados.
2. Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.
3. Informe al Invima en caso de hallar este producto con los lotes especificados.
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 pacientes que consuman el lote FKHD con fecha de vencimiento 04/2024 del medicamento Tagrisso® (OSIMERTINIB) 80 mg con las características previamente descritas, se debe indicar la suspensión de su 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.

**A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores**

Absténgase de distribuir y comercializar el producto previamente mencionado con las características descritas, 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:**

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**