



SUBSECRETARÍA  
DE REGULACIÓN Y  
FOMENTO SANITARIO

# ALERTA SANITARIA

Sobre la falsificación del medicamento  
Octagam® (inmunoglobulina humana normal  
endovenosa) 5% de 5g y 6g.

Categoría: Medicamentos

Tipo de producto o servicio: Octagam® (inmunoglobulina humana normal endovenosa) 5%.

Lugar de expedición: Ciudad de México

Fecha de expedición: 19 de julio del 2023

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) a través de la Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario alerta a los profesionales de la salud y a la población en general sobre la falsificación del medicamento Octagam® (inmunoglobulina humana normal endovenosa) 5% de 5g y 6g.

La presente alerta se emite derivado del análisis de la información y de la comparecencia ante esta autoridad sanitaria de la empresa Octapharma S.A. de C.V., quien indicó que el número de lote L106AD442 con fecha de caducidad mayo 23 del medicamento Octagam® (inmunoglobulina humana normal endovenosa) 5% 5g, no es reconocido como fabricado ni vendido por la empresa.

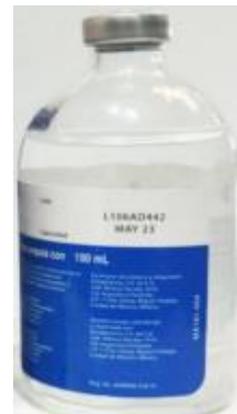
Asimismo, para el número de lote L204A8441 con fecha de caducidad DIC 23 del medicamento Octagam® (inmunoglobulina humana normal endovenosa) 5%, 6g, identificaron diversas irregularidades en los empaques secundario y primario por lo que no se garantiza la seguridad eficacia y calidad, representando un riesgo para la salud, ya que se desconoce el origen, condiciones de fabricación y almacenamiento de este producto.

A continuación, se muestran algunas características para identificar el medicamento falsificado:



Producto que al agitarse no presenta espuma.

El líquido es transparente con presencia de partículas negras



**"2022, Año de la Nueva Constitución del Estado de Nuevo León"**

Por lo anterior, se emiten las siguientes recomendaciones:

- **A la población:**
  - Antes de utilizar este o cualquier otro medicamento, realizar una inspección de los empaques secundario y primario, para verificar que no presenten alguna anomalía.
  - Evitar la adquisición y uso del producto Octagam® (inmunoglobulina Humana Normal endovenosa) 5%, con números de lotes L106AD442 y L204A8441, que presente las características antes señaladas.
  - Si ha usado el producto antes referido y presenta cualquier reacción adversa o malestar, reportarlo en línea o al correo electrónico: [farmacovigilancia@saludnl.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@saludnl.gob.mx)
- **A las farmacias y distribuidores:**
  - En caso de identificar o tener en existencia el producto Octagam® (inmunoglobulina humana normal endovenosa) 5%, con los números de lotes L106AD442 y lote L204A8441 y con las características señaladas, no comercializarlo e inmovilizarlo, así como realizar la denuncia sanitaria correspondiente.
  - Siempre adquirir productos con proveedores autorizados y validados por la empresa titular del registro sanitario, los cuales, deberán contar con licencia sanitaria y aviso de funcionamiento; además de contar con la documentación de la legal adquisición del producto.

Esta Subsecretaría continuará con las acciones de vigilancia sanitaria, con el fin de evitar que productos, empresas o establecimientos incumplan con la legislación sanitaria vigente y representen un riesgo a la salud de las personas.

