

ALERTA SANITARIA

Falsificación y otras irregularidades del producto
Kedrigamma® (inmunoglobulina humana normal
endovenosa) 6g/120mL

Categoría: Medicamentos

Tipo de producto o servicio: Kedrigamma® (inmunoglobulina humana normal endovenosa) 6g/120mL

Lugar de expedición: Ciudad de México

Fecha de expedición: 24 de octubre del 2023

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) a través de la Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario, alerta a las instituciones públicas del sector salud y a los profesionales de la salud sobre la falsificación, adulteración y contaminación, entre otras irregularidades del medicamento **Kedrigamma®** (inmunoglobulina humana normal endovenosa) solución inyectable 6g/120mL.

Esta alerta se emite a partir de la información presentada, así como de la comparecencia sostenida ante esta autoridad sanitaria por parte de la empresa **KEDRION MEXICANA, S.A. DE C.V.**, titular del registro sanitario en México, quien indicó que los números de **lotes 219404, 219405, 219406, 229401 y 229402** del medicamento Kedrigamma® solución inyectable 6g/120mL presentan las siguientes irregularidades:

- Fueron comercializados por distribuidores no autorizados para el Sector Salud Público, con **certificados analíticos apócrifos** por lo que no se garantiza la seguridad, calidad y eficacia de los mismos, al desconocerse el origen y las condiciones de almacenamiento de estos productos.
- No cuenta con la leyenda **"propiedad del Sector Salud"** en el etiquetado. Lo anterior de conformidad con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012 Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.

Es importante indicar que los números de **lote 219405 y 229402** del medicamento **Kedrigamma®** solución inyectable 6g/120mL, son reconocidos por la empresa como adulterados y falsificados, en virtud de que no coinciden los números de lote de los casquillos, frascos ampula ni de los empaques secundarios; además, el frasco ampula con número de **lote 229402** se encontró contaminado con partículas extrañas.



A continuación, se muestran algunas características para identificar los productos:



- El número de lote del casquillo no coincide con el número de lote de frasco ampula.
- Presenta abolladuras en el casquillo.
- El producto presenta una codificación en el fondo del frasco ampula ("32" fracción "II" romano).
- El producto presenta diferencias en lotes, dado que ostenta número de lote en casquillo 219405 y el número de lote en el frasco ampula 229402.
- El casquillo presenta abolladuras en el contorno.
- Presenta partículas extrañas de color negro en la solución.

Por lo anterior, se recomienda lo siguiente:

A los profesionales de la salud del sector público:

- Realizar una inspección visual de los empaques secundario y primario, para verificar que no presente alguna anomalía o alguna de las características antes señaladas.
- Evitar el uso del producto **Kedrigamma®** (inmunoglobulina humana normal endovenosa) solución inyectable **6g/120mL**, con los números de lotes **219404, 219405, 219406, 229401 y 229402**, independientemente de la fecha de caducidad que ostenten.
- Se recomienda consultar con el titular del registro sanitario aquellos distribuidores autorizados por la empresa. Así como revisar previo a la adquisición el [Listado de Distribuidores Irregulares](#) emitido por esta Comisión Federal.



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

- Si existen dudas sobre la originalidad del producto o de los certificados, contactar a la empresa KEDRION MEXICANA, S.A. DE C.V., a los correos electrónicos m.sandoval@kedrion.com.mx y s.torres@kedrion.com.mx.
- Si ha prescrito el producto antes referido y ha observado o le han reportado cualquier reacción adversa o malestar, reportarlo en el siguiente enlace en línea o al correo electrónico: farmacovigilancia@saludnl.gob.mx
- En caso de identificar el producto con las características antes descritas, no adquirirlo, ni utilizarlo y de contar con información sobre la posible comercialización, realizar la denuncia sanitaria correspondiente.

A los encargados de la compra para el sector salud público:

- Siempre adquirir productos con distribuidores autorizados y validados por la empresa titular del registro sanitario, mismos que deberán contar con licencia sanitaria y aviso de funcionamiento y 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.

