

ALERTA SANITARIA

Actualización de la alerta sanitaria sobre la falsificación del producto Octagam® 5% (inmunoglobulina humana normal endovenosa)

Categoría: Alerta sanitaria de medicamentos

Tipo de producto o servicio: Actualización de la alerta sanitaria sobre la falsificación del producto Octagam® 5% (inmunoglobulina humana normal endovenosa)

Lugar de expedición: Ciudad de México

Fecha de expedición: 07 de Agosto del 2024

La Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) **actualiza la alerta sanitaria** publicada el 19 de julio de 2023 con relación a la falsificación del medicamento Octagam® (inmunoglobulina humana normal endovenosa) 5% de 5 g y 6 g.

OCTAPHARMA S.A. de C.V., titular del registro sanitario informó a esta comisión federal sobre la falsificación y detección de la comercialización irregular de este medicamento.

Dentro de las anomalías detectadas se encuentran: el uso de permisos de liberación adulterados por parte de los proveedores, certificados de análisis que no fueron emitidos ni autorizados por OCTAPHARMA S.A. de C.V., así como registros sanitarios no actualizados.

Los números de lotes y presentaciones involucrados de Octagam® 5% son los siguientes:

Presentación	Lote	Caducidad	Anomalía
Octagam® (inmunoglobulina humana normal endovenosa) 5%, 5g/100 mL.	L106AD442	Mayo 23	No es reconocido por el titular del registro sanitario
	K129A8447	Junio 23	Falsificado
	K217C8446	Abril 24	Falsificación y contaminado
	M220A8442	Abril 24	Certificado de calidad falsificado
Octagam® (inmunoglobulina humana normal endovenosa) 5%, 6g/120 mL.	L204A8441	Diciembre 23	Falsificado
	K217B8441	Abril 24	Falsificado
	K211A8446	Febrero 24	Certificado de calidad falsificado
	L247A8441	Octubre 24	Certificado de calidad falsificado



Los medicamentos antes descritos no son reconocidos como fabricados ni vendidos por la empresa, asimismo, en los empaques secundario y primario se identificaron diversas irregularidades, por lo que no se garantiza la seguridad, eficacia y calidad de los mismos, ya que se desconoce el origen de las materias primas, condiciones de fabricación, almacenamiento y transporte, representando un riesgo para la salud.

Por lo anterior, Cofepris emite las siguientes recomendaciones:

- Implementar buenas prácticas en farmacia hospitalaria, mediante la revisión de los productos y en caso de identificar los números de lotes **anteriormente indicados** o alguna anomalía, realizar la denuncia sanitaria correspondiente.
- Revisar y validar la documentación con la que fue comercializado el producto y de encontrar inconsistencias con los lotes que se tienen en existencia, notificarlo a la empresa titular del registro sanitario.
- En caso de traspasos entre instituciones públicas, dar la trazabilidad a la adquisición legal del producto y a la documentación con la que se realice la transacción, adicionalmente deberán garantizar las condiciones de almacenamiento.
- Si ha usado el producto antes referido y presenta cualquier reacción adversa o malestar, reportarlo en línea o al correo electrónico: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

Distribuidores y farmacias:

- Adquirir los productos con distribuidores autorizados y validados por la empresa titular del registro sanitario, los cuales deben contar con licencia sanitaria, aviso de funcionamiento y la documentación de la adquisición legal del producto. En caso de existir duda sobre la documentación presentada por el distribuidor, contactarse con el titular del registro sanitario.

Esta Subsecretaría mantendrá las acciones de vigilancia sanitaria e informará a la población en caso de identificar nuevas evidencias, con el fin de evitar que productos, empresas o establecimientos incumplan con la legislación sanitaria vigente y representen un riesgo a la salud de la población.

