



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 77- 2023

COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO BIOLÓGICO VACUNA CONTRA LA FIEBRE AMARILLA 1ML SIN REGISTRO SANITARIO, NOTIFICADO POR EL INVIMA-COLOMBIA

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos, responsables del suministro de medicamentos en el sector público y privado, y al público en general lo siguiente:

La Digemid, dentro de sus acciones de control y vigilancia sanitaria, verifica las alertas emitidas por las Autoridades Reguladoras de Medicamentos de otros países y por la Organización Mundial de la Salud (OMS). En ese sentido, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) advierte a la ciudadanía sobre la comercialización fraudulenta del producto **Vacuna contra la Fiebre Amarilla 1mL**, que es promocionado como producto biológico para evitar la enfermedad de la fiebre amarilla y que no se encuentra amparado por un registro sanitario emitido por la autoridad competente, así como tampoco es fabricado y/o importado por parte del laboratorio que figura en el rotulado del medicamento, por lo que su comercialización en Colombia es ilegal.

El Invima informó que el producto Vacuna contra la Fiebre Amarilla 1 ml, indica como fabricante a Laboratorios Delta, sin embargo, Laboratorios Delta emitió denuncia formal ante el instituto informando que nunca han fabricado, importado y comercializado esta vacuna en el país, señalando que el medicamento objeto de esta alerta no hace parte de sus productos.



Dentro de las acciones de control y vigilancia realizadas por la Digemid, se verificó que el medicamento biológico Vacuna contra la Fiebre Amarilla, fabricada por laboratorios Delta de Colombia, no se encuentra registrado en el país, encontrándose únicamente autorizado para la prevención de la fiebre amarilla el producto biológico Stamaril polvo y disolvente para suspensión inyectable, cuyo titular corresponde a Sanofi - Aventis del Perú S.A.

Por lo que, la Digemid recomienda a los profesionales de la salud, pacientes y población en general:

- No adquirir y no utilizar medicamentos que provengan de establecimientos farmacéuticos no autorizados y sin registro sanitario, ya que podrían corresponder a productos fraudulentos o falsificados, que pueden poner en riesgo la salud de la población.
- Tener en cuenta que muchos de estos productos ilegales se comercializan en lugares sin autorización como ferias y/o en las redes sociales de internet y distribuidos por mensajería nacional e internacional.

Existiendo la posibilidad de que este producto con las características mencionadas esté en posesión de los pacientes, se recomienda verificar la información de los rotulados de los envases mediatos e inmediatos antes de utilizarlos. La Digemid realiza la presente comunicación a fin de salvaguardar la salud de la población y evitar problemas que se puedan derivar de su utilización. Cualquier consulta comunicarse al teléfono (01) 631-4300 anexos N° 6201, 6210 o 6011.

Lima, 22 de agosto de 2023

Para mayor información, dirigirse a:

https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiologicos/2023/Agosto/Alerta%20No_%20%23221-2023%20-%20VACUNA%20CONTRA%20LA%20FIEBRE%20AMARILLA%20%E2%80%93%201%20ml%20.pdf