



ALERTA DIGEMID N° 91-2023

FALSIFICACIÓN DEL PRODUCTO BIOLÓGICO PROBIVAC-B (vacuna antihepatitis B recombinante) 200 µg, NOTIFICADO POR LA COFEPRIS

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 la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios - Cofepris, alertó a los profesionales de la salud y a la población en general sobre la falsificación del producto **Probivac-B** (vacuna antihepatitis B recombinante) 200 µg.

La empresa Probiomed S.A. de C.V. de México, titular del registro sanitario, informó que identificaron la distribución del producto Probivac-B con número de lote **2526211014-1** en rotulado mediano (caja) y **2566220/410-2** en el rotulado inmediato (etiqueta del frasco ampolla) y fecha de **vencimiento 06 OCT 23** en rotulado mediano (caja) y **NOV 23** en rotulado inmediato (etiqueta del frasco ampolla), destacando que la presentación de 20mL no está autorizada y el número de lote **2566220/410-2** no es reconocido como fabricado por dicha empresa, por lo que representa un riesgo a la salud de la población.

Características para identificar el producto falsificado:



Los números de lote no coinciden entre el envase mediano del lote **2526211014-1** y el rotulado del frasco en presentación de 20 mL lote **2566220/410-2**, los cuales **no son reconocidos como fabricados por la empresa.**

Dentro de las acciones realizadas por la Digemid, verificó que el producto biológico Probivac-B (vacuna antihepatitis B recombinante) 200 µg, fabricado por Probiomed S.A. de C.V. de México, no se encuentra registrado en el país.

La Digemid, recomienda a los profesionales de la salud, pacientes y población en general:

- No adquirir y no utilizar productos farmacéuticos 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 medianos 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, 15 de setiembre de 2023

Para mayor información, dirigirse a:

https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/852302/Alerta_Sanitaria_falsificaci_n_Provibac_B_25082023.pdf