



ALERTA DIGEMID N° 93 - 2024

FALSIFICACIÓN DEL PRODUCTO OCTAGAM 5% (inmunoglobulina humana normal), NOTIFICADO POR LA COFEPRIS DE MÉXICO

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, informa sobre la falsificación del medicamento Octagam 5% (inmunoglobulina humana normal) de 5g y 6g vía endovenosa, de la empresa OCTAPHARMA S.A. de C.V. de México, titular del registro sanitario, quien informó a la 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. de México, así como registros sanitarios no actualizados.

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

Presentación	Número de lote	Fecha de vencimiento	Anomalía
Octagam 5% (inmunoglobulina humana normal endovenosa), 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 5%, (inmunoglobulina humana normal endovenosa) 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 envases secundarios y primarios 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.

Dentro de las acciones realizadas por la Digemid, se comunicó con la empresa Grey Inversiones S.A.C., titular del registro sanitario BE00843, Octagam 5% (inmunoglobulina humana normal endovenosa) de 50mg/mL, fabricado por Octapharma Pharmazeutika Produktionsges M.B.H. de Austria, quien informó que, los lotes consignados en la presente alerta, no han sido importados ni comercializados en el Perú.

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 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.

Para mayor información, dirigirse al siguiente link:

https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/936309/Alerta_sanitaria_Act_Octagam_07082024.pdf