

**036/23/DNFD**

24 de julio de 2023

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MAGISTRA ELVIA C. LAU R.**

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

**COMUNICADO**

**ALERTA DE FALSIFICACIÓN DE DOS LOTES DEL MEDICAMENTO OCTAGAM®  
(INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL ENDOVENOSA) 5% EMITIDA POR  
COFEPRIS DE MÉXICO. ESTOS LOTES NO HAN SIDO IMPORTADOS A PANAMÁ.**

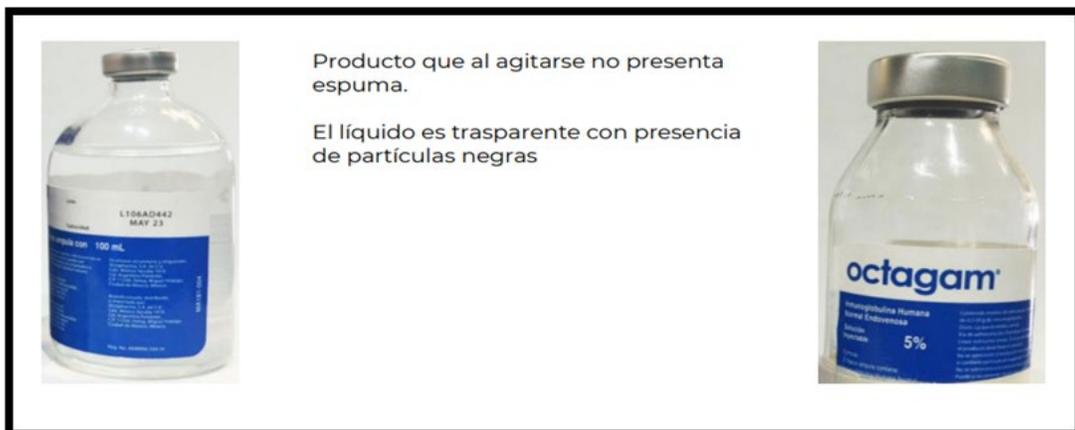
---

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud considera pertinente informarles sobre la alerta emitida por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios de México (COFEPRIS) relacionada con la falsificación del medicamento Octagam® 5% (inmunoglobulina humana normal endovenosa) de 5g y 6g.

La alerta emitida por COFEPRIS se deriva del análisis de la información y de la comparecencia ante esta Autoridad sanitaria de la empresa Octapharma S.A. de C.V., el cual indicó que el número de lote **L106AD442** con fecha de caducidad 05/2023 del medicamento Octagam® 5% (inmunoglobulina humana normal endovenosa) 5g, no es reconocido como fabricado ni vendido por la empresa.

De igual forma, para el número de lote **L204A8441** con fecha de caducidad 12/2023 del medicamento Octagam® 5% (inmunoglobulina humana normal endovenosa) 6g, identificaron diversas irregularidades en los empaques secundario y primario por lo que no se garantiza la seguridad, eficacia y calidad, lo cual representa un riesgo para la salud, ya que se desconoce el origen, condiciones de fabricación y almacenamiento de este producto.

Características para identificar del producto falsificado:



Por lo anterior se recomienda lo siguiente:

#### A LA POBLACIÓN:

- Antes de utilizar este o cualquier otro medicamento, revisar los empaques secundario y primario, para verificar que no presenten alguna anomalía.
- Evitar la adquisición y uso del producto **Octagam® 5%** (inmunoglobulina humana normal endovenosa), con números de lotes **L106AD442** y **L204A8441**, que presenten las características señaladas en el comunicado.

#### A LAS FARMACIAS Y DISTRIBUIDORAS:

- En caso de identificar o tener en existencia del producto **Octagam® 5%** (inmunoglobulina humana normal endovenosa), con números de lotes **L106AD442** y **L204A8441** y las características ya señaladas en el comunicado, no comercializarlo y realizar la denuncia correspondiente.
- Siempre adquirir productos con proveedores autorizados y validados por la empresa titular del registro sanitario, lo cuales cuentan con la documentación legal del producto.

#### Situación en Panamá.

De acuerdo con la Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, el producto **Octagam® 5%** (inmunoglobulina humana normal endovenosa) está registrado en Panamá con la siguiente información:

No. Registro	Producto	Fabricante	País	Estatus Registro
97803	OCTAGAM 5% SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA	OCTAPHARMA PHARMAZEUTIKA PRODUKTIONSGES M.B.H	Austria	Vigente

Se verificó en la base de trazabilidad de medicamentos biológicos y biotecnológicos y como resultados de esta verificación podemos confirmar que los lotes **L106AD442**, con fecha de vencimiento **mayo 2023** y **L204A8441** con fecha de vencimiento **diciembre 2023**, para el producto **OCTAGAM® (inmunoglobulina humana normal endovenosa) 5% de 100ml con registro sanitario 97803, NO HAN SIDO IMPORTADOS A PANAMÁ**, por lo que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas estará en alerta de estos dos lotes para las próximas importaciones.

Exhortamos a la población que, de adquirir medicamentos, esto se hagan en lugares autorizados para tal fin.

Se recomienda a los profesionales de la salud mantener la vigilancia ante este comunicado y cualquier hallazgo al respecto comunicarlo a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

**Fuentes de Información:**

1. Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). Alerta Sanitaria Medicamento. Falsificación de Octagam® (Inmuoglobulina humana normal endovenosa) 5%. [en línea]: ≤ [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/841223/Alerta\\_Sanitaria\\_octagam\\_19072023.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/841223/Alerta_Sanitaria_octagam_19072023.pdf) > [consulta: 21/07/2023].
2. Base de Datos de Registros Sanitarios para Medicamentos y Productos Similares. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, Ministerio de Salud de Panamá.
3. Base de datos de Trazabilidad de Medicamentos Biológicos y Biotecnológicos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

-----última línea-----