

072/23/DNFD

02 de noviembre de 2023

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MAGISTRA ELVIA C. LAU R.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

COMUNICADO

ALERTA DE FALSIFICACIÓN Y OTROS IRREGULARIDADES DEL PRODUCTO KEDRIGAMMA 6g/120mL (INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL ENDOVENOSA). ESTE PRODUCTO NO ESTÁ REGISTRADO EN PANAMÁ.

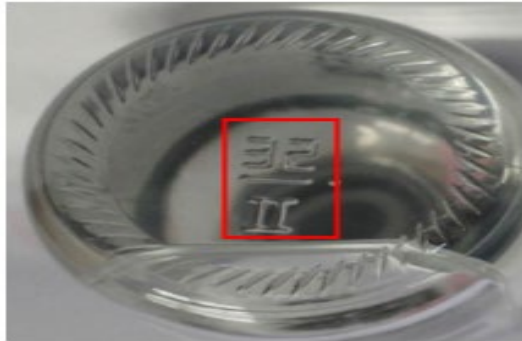
La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud considera pertinente informarles sobre la alerta emitida por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios de México (COFEPRIS) relacionada con la falsificación, adulteración y contaminación, entre otras irregularidades del producto **Kedrigamma® solución inyectable 6g/120mL** (inmunoglobulina humana normal endovenosa).

Esta alerta se emite a partir de la información presentada, así como de la comparecencia sostenida ante esta autoridad sanitaria por parte de la empresa KEDRION MEXICANA, S.A. DE C.V., titular del registro sanitario en México, quien indicó que los números de lotes **219404**, **219405**, **219406**, **229401** y **229402** del medicamento Kedrigamma® solución inyectable 6g/120mL presentan las siguientes irregularidades:

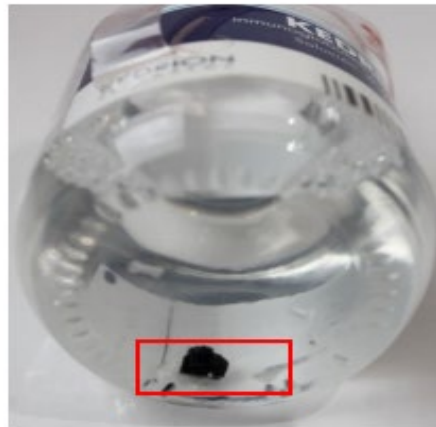
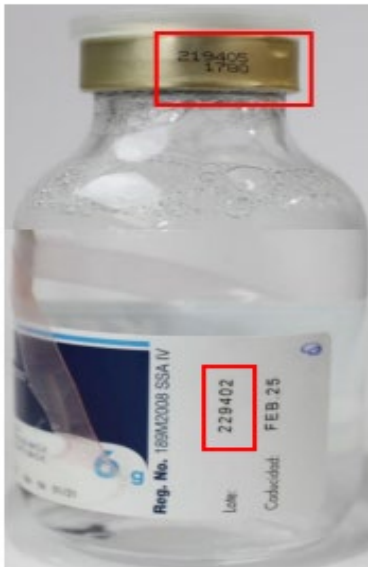
- Fueron comercializados por distribuidores no autorizados para el Sector Salud Público, con certificados analíticos apócrifos por lo que no se garantiza la seguridad, calidad y eficacia de estos, al desconocerse el origen y las condiciones de almacenamiento de estos productos.
- No cuenta con la leyenda “propiedad del Sector Salud” en el etiquetado. Lo anterior de conformidad con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012 Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.

Es importante indicar que los números de lote **219405** y **229402** del medicamento Kedrigamma® solución inyectable 6g/120mL, son reconocidos por la empresa como adulterados y falsificados, en virtud de que no coinciden los números de lote de los casquillos, frascos ampolla ni de los empaques secundarios; además, el frasco ampolla con número de lote **229402** se encontró contaminado con partículas extrañas

A continuación, se muestran algunas características para identificar los productos:



- El número de lote del casquillo no coincide con el número de lote de frasco ampula.
- Presenta abolladuras en el casquillo.
- El producto presenta una codificación en el fondo del frasco ampula ("32" fracción "II" romano).



- El producto presenta diferencias en lotes, dado que ostenta número de lote en casquillo 219405 y el número de lote en el frasco ampula 229402.
- El casquillo presenta abolladuras en el contorno.
- Presenta partículas extrañas de color negro en la solución.

Por lo anterior se recomienda lo siguiente,

A los profesionales de la salud:

- Realizar una inspección visual de los empaques secundario y primario, para verificar que no presente alguna anomalía o alguna de las características antes señaladas.

- Evitar el uso del producto Kedrigamma® (inmunoglobulina humana normal endovenosa) solución inyectable 6g/120mL, con los números de lotes 219404, 219405, 219406, 229401 y 229402, independientemente de la fecha de caducidad que ostenten.
- En caso de identificar el producto con las características antes descritas, no adquirirlo, ni utilizarlo y de contar con información sobre la posible comercialización, realizar la denuncia sanitaria correspondiente.

A las farmacias y distribuidoras:

- 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 **Kedrigamma® solución inyectable 6g/120mL** (inmunoglobulina humana normal endovenosa) **NO se encuentra registrado en Panamá.**

Aunque este producto no se encuentra registrado en Panamá, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas con la finalidad de salvaguardar la salud de la población realiza este comunicado de manera preventiva.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas recomienda evitar adquirir medicamentos a través de internet, ya que los productos adquiridos a través de esta vía pueden ser falsificados o estar adulterados lo que podría afectar seriamente su salud. No se automedique.

Exhortamos a la población que, de adquirir medicamentos, esto se haga en lugares autorizados para tal fin (Farmacias).

Fuentes de Información:

1. Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). Alerta Sanitaria Medicamento. Falsificación y otras irregularidades del producto Kedrigamma® solución inyectable 6g/120mL. [en línea]: ≤ https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/841223/Alerta_Sanitaria_octagam_19072023.pdf > [consulta: 01/11/2023].
2. Agencia de Protección Sanitaria del gobierno de la ciudad de México (AGEPSA). Aviso de riesgo. Falsificación y otras irregularidades del producto Kedrigamma® solución inyectable 6g/120mL. Disponible en: <https://agepsa.cdmx.gob.mx/comunicacion/nota/falsificacion-y-otras-irregularidades-del-producto-kedrigamma-inmunoglobulina-humana-normal-endovenosa-6g120ml> > [consulta: 01/11/2023].
3. Base de Datos de Registros Sanitarios para Medicamentos y Productos Similares. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, Ministerio de Salud de Panamá. > [consulta: 01/11/2023].

-----última línea-----