

030/DNFD-2024

22 de marzo de 2024

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD Y POBLACIÓN EN GENERAL**

De: **LCDO. RAMÓN E. JAÉN P.**
Director Nacional de Farmacia y Drogas, encargado

COMUNICADO

ALERTA EMITIDA POR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA) DE COLOMBIA, POR EL HURTO DE LOTES ESPECÍFICOS DE LOS PRODUCTOS VACUNA CONTRA LA HEPATITIS B VIAL POR 20 MCG/1 ML Y GAMMARAAS® 5% VIAL X 100 ML (INMUNOGLOBULINA G HUMANA IV) LOS CUALES NO ESTÁN REGISTRADOS EN PANAMÁ, NI HAN SIDO IMPORTADO POR LOS CANALES OFICIALES.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud considera pertinente informarles sobre alertas emitida el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-Invima, con la cual advierte sobre el hurto de los productos Vacuna contra la Hepatitis B vial por 20 mcg/1 ml con número de lote 220600622A Y GAMMARAAS® 5% VIAL X 100 ML (Inmunoglobulina G Humana IV) que mantienen registros sanitarios vigentes en Colombia lo que les permite importar y vender.

Laboratorios Delta S.A.S. notificó a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima sobre el hurto de los siguientes productos:

- 1056 unidades de Vacunas contra la Hepatitis B vial por 20 mcg/1 ml con número de lote 220600622A ocurrido en la ciudad de Bogotá.
- 30 unidades del medicamento Gammaraas® 5% vial x 100 ml (Inmunoglobulina G humana IV) con número de lote 202306G016 ocurrido el 17 de enero 2024 en la ciudad de Medellín.

El importador comunicó que mantiene un número considerable de unidades de ambos productos en stock por lo que realizó marcación diferenciadora en las cajas (Ver imagen):

MARCACIÓN EN CAJA INDIVIDUAL:



MARCACIÓN EN CAJA MÚLTIPLE X 5 VIALES EN CAJA INDIVIDUAL:



Recomendaciones a la población:

- Si ha utilizado los medicamentos referidos en el comunicado y ha presentado cualquier reacción adversa o malestar, reportarlo al enlace <https://www.notificacentroamerica.net/> o al correo electrónico fvigilancia@minsa.gob.pa

Recomendaciones a distribuidores y farmacias.

- Absténgase de distribuir y comercializar los productos Hepatitis B vial por 20 mcg/1 ml y Gammaraas® 5% vial x 100 ml (Inmunoglobulina G humana IV) ya que no cuentan con registro sanitario en Panamá.
- En caso de identificar los productos con las características mencionadas, abstenerse de adquirirlos y en caso de contar con la información de comercialización, realizar la denuncia correspondiente.
- Adquirir los productos con distribuidores autorizados y validados por las empresas titulares de los registros, los cuales deben contar con licencia, aviso de funcionamiento y la documentación de la adquisición legal del producto.

Recomendación a los Profesionales de la Salud

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, los productos Vacuna contra la Hepatitis B vial y GAMMARAAS® 5% VIAL X 100 ML (Inmunoglobulina G Humana IV) **no se encuentran registrados en Panamá**, ni han sido distribuidos por canales oficiales. Exhortamos a la población que, de adquirir medicamentos, esto se hagan en lugares autorizados para tal fin.

De manera preventiva la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas comunica esta información para evitar el uso de productos sin registro sanitario que puedan poner el riesgo la salud de la población

Fuentes de Información:

1. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA. Alerta 048-2024 de 29 de febrero de 2024 sobre: Vacuna contra la Hepatitis B vial por 20 mcg/1 ml y Gammaraas® 5% vial x 100 ml (Inmunoglobulina G humana IV). [En Línea] < [https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiologicos/2024/Febrero/Alerta%20No_%20%23048-2024%20-%20Vacuna%20contra%20la%20Hepatitis%20B%20vial%20por%2020%20mcg_1%20ml%20y%20Gammaraas%C2%AE%205%25%20vial%20x%20100%20ml%20\(Inmunoglobulina%20G%20humana%20IV\)%20.pdf](https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiologicos/2024/Febrero/Alerta%20No_%20%23048-2024%20-%20Vacuna%20contra%20la%20Hepatitis%20B%20vial%20por%2020%20mcg_1%20ml%20y%20Gammaraas%C2%AE%205%25%20vial%20x%20100%20ml%20(Inmunoglobulina%20G%20humana%20IV)%20.pdf) > [Consultado 18/03/2024].
2. Base de Datos de Registros Sanitarios para Medicamentos y Productos Similares. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, Ministerio de Salud de Panamá.

-----última línea-----