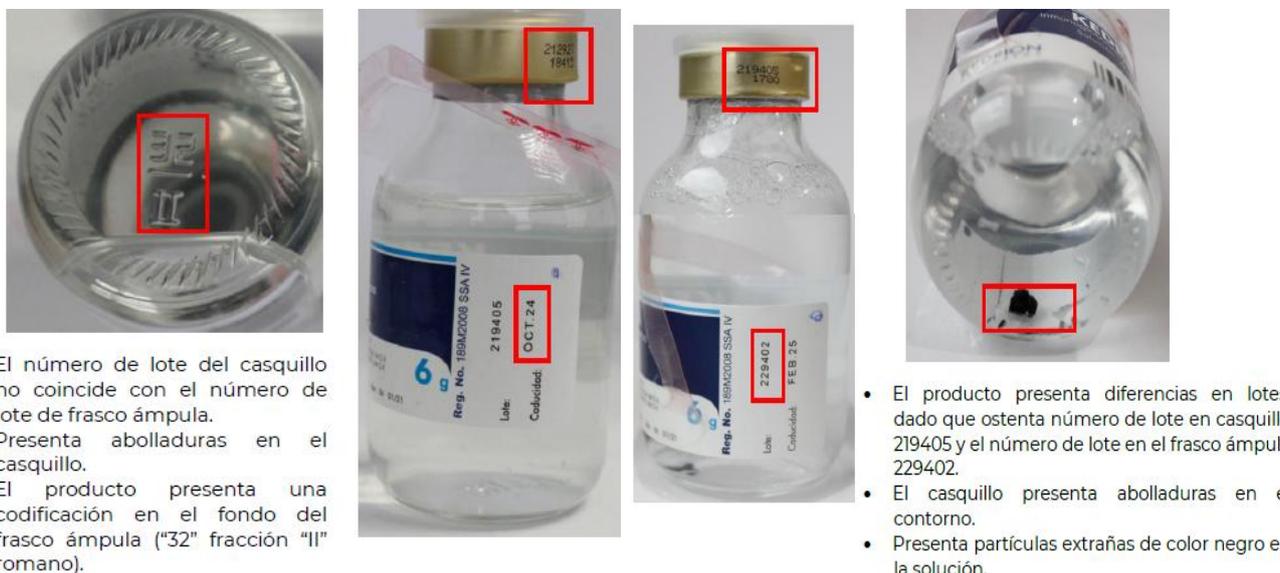


### **COMERCIALIZACIÓN ILEGAL Y FALSIFICACIÓN DEL PRODUCTO KEDRIGAMMA® (INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL ENDOVENOSA)**

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), ha emitido una alerta a la población, sobre la adulteración y contaminación, entre otras irregularidades del medicamento Kedrigamma® (inmunoglobulina humana normal endovenosa) solución inyectable 6g/120mL., con los números de lotes 219404, 219405, 219406, 229401 y 229402.

La alerta se emite a partir de la información presentada, por la empresa KEDRION MEXICANA, S.A. DE C.V. (Figura No. 1), titular del registro sanitario en México, quien indicó que los números de lotes identificados del medicamento Kedrigama® solución inyectable 6g/120mL presentan las siguientes irregularidades:

- Fueron comercializados por distribuidores no autorizados para el Sector Salud Público, con certificados analíticos apócrifos
- No cuenta con la leyenda “propiedad del Sector Salud”



- 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.

**Figura 1. Características para identificar el producto falsificado: Kedrigamma®**

En Cuba este medicamento no se encuentra registrado, no obstante, teniendo en cuenta que viajeros internacionales pueden adquirir el producto, el CECMED recomienda:

- A la población no adquirir el producto Kedrigamma® (inmunoglobulina humana normal endovenosa) concentrado para solución para perfusión, caja x 01 vial x 4mL, lotes 219404, 219405, 219406, 229401 y 229402 ya que se desconoce el origen, las condiciones de fabricación y de almacenamiento y por tanto puede estar comprometida su calidad, seguridad y eficacia.
- A los profesionales de la salud: en caso de identificar este producto o detectar sospechas de reacciones adversas asociadas a su uso, notificar al correo: [vigilancia@cecmec.med.cu](mailto:vigilancia@cecmec.med.cu) o a los teléfonos 72164372, 72164352, 72164136.

Disponible en:

[https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/865911/Alerta Sanitaria Kedrigamma 24102023.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/865911/Alerta_Sanitaria_Kedrigamma_24102023.pdf)

La Habana, 17 de noviembre de 2023.