

FALSIFICACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN ILEGAL DEL PRODUCTO OCTAGAM® 5% (inmunoglobulina humana normal endovenosa)

OCTAPHARMA S.A. de C.V., titular del registro sanitario informó a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), de México, sobre la falsificación y comercialización ilegal del producto **Octagam®** (inmunoglobulina humana normal endovenosa) 5% de 5 g y 6 g.

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 el titular del registro., así como registros sanitarios no actualizados. Los números de lotes y presentaciones involucrados son los siguientes:

| Presentación | Lote | Caducidad | Anomalía |
|--------------------------------------------------------------------------|-------------|------------------|--------------------------------------------------------|
| Octagam® (inmunoglobulina humana normal endovenosa) 5%, 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 |
| | M220A8443 | Abril 24 | Certificado de calidad falsificado |
| Octagam® (inmunoglobulina humana normal endovenosa) 5%, 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 empaques secundario y primario 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.

El CECMED no tiene Registro Sanitario del producto para Octagam® (inmunoglobulina humana normal endovenosa), no obstante, teniendo en cuenta que viajeros internacionales pueden adquirirlo, el CECMED recomienda:

- A la población no adquirir el producto para **Octagam®** (inmunoglobulina humana normal endovenosa), 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.cu** o a los teléfonos **72164372, 72164352, 72164136**.

Disponible en:

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

La Habana, 11 de septiembre de 2024