

FALSIFICACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN ILEGAL DEL PRODUCTO

ALACRAMYN (FRAGMENTOS F (AB´)2 DE INMUNOGLOBULINA POLIVALENTE ANTIALACRÁN.

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), de México, ha realizado una alerta a la población y a los profesionales sanitarios, sobre la falsificación del producto Alacramyn® Fragmentos F (ab´)2 de inmunoglobulina polivalente antialacrán, solución inyectable con número de lote B-1L-33 con fecha de caducidad OCT/23.

La presente alerta sanitaria se emite derivado de la nueva información sometida por el titular del registro sanitario Laboratorios Silanes, S.A. de C.V., quien identificó diversas irregularidades en los empaques secundario y primario, determinando la falsificación del producto con número de lote B-3L-33, con fecha de caducidad OCT 25. Además, señala que dicho producto fue destinado en su totalidad al sector público de salud, por lo que la distribución y comercialización en el sector privado está prohibida.

El medicamento antes descrito al ser un producto falsificado representa un riesgo inminente a la salud de las personas que los consuman, ya que se desconoce la calidad de los ingredientes, condiciones de fabricación, manejo, almacenamiento y distribución, y no se garantiza la seguridad, calidad y eficacia. de los mismos.

Características para identificar el producto falsificado

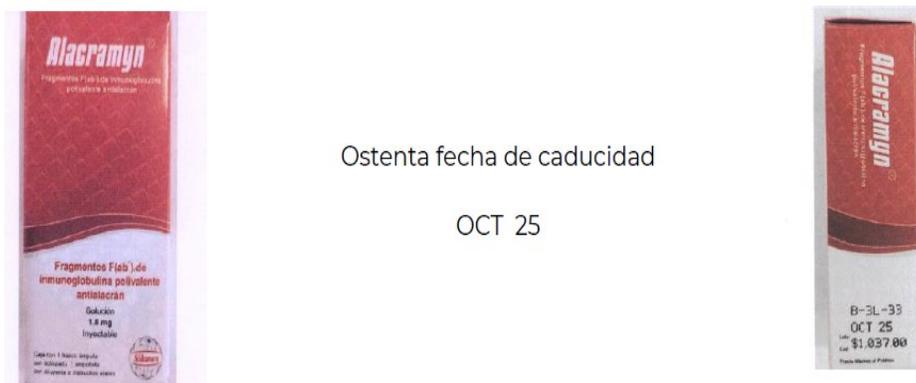


Figura 1. El número de lote B-3L-33, fecha de caducidad OCT 25 no es reconocido por el titular del registro sanitario.

El CECMED no tiene Registro Sanitario del producto para Alacramyn® Fragmentos F (ab´)2 de inmunoglobulina polivalente antialacrán no obstante, teniendo en cuenta que viajeros internacionales pueden adquirirlo, el CECMED recomienda:

- A la población no adquirir el producto para Alacramyn® Fragmentos F (ab´)2 de inmunoglobulina polivalente antialacrán 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/976988/Alerta_Sanitaria_act_Alacramyn_07022025.pdf

La Habana, 27 de febrero de 2025