

ALERTA SANITARIA

13 de Julio de 2017

LA COFEPRIS ALERTA SOBRE LA FALSIFICACIÓN DEL PRODUCTO OCTAGAM® 10% INMUNOGLOBULINA HUMANA

- La empresa Octapharma S.A. de C.V. notificó a la COFEPRIS sobre la falsificación del producto Octagam®10% Inmunoglobulina Humana Normal Endovenosa.
- El producto falsificado tiene una presentación diferente a la original, el lote involucrado es B517A899T1 con fecha de caducidad OCTUBRE/17.

Producto afectado: **OCTAGAM® 10% Inmunoglobulina Humana Normal Endovenosa.**

Información del producto original

El producto OCTAGAM® 10% Inmunoglobulina Humana Normal Endovenosa, fabricado por OCTAPHARMA S.A. de C.V. presentación de 100 ml. Está indicado para la sustitución o reposición en deficiencias primarias y secundarias de inmunoglobulinas, así como en la modificación de la respuesta inmune en enfermedades autoinmunes.

Información de la anomalía

La empresa OCTAPHARMA S.A. de C.V. presentó la denuncia sanitaria y la evidencia de los análisis correspondientes ante esta Comisión Federal donde se determinó que el lote **B517A899T1** con fecha de caducidad octubre/17 en presentación de frasco ampula de 200 ml **es falsificado.**



PRODUCTO ORIGINAL	PRODUCTO PRESUMIBLEMENTE FALSIFICADO
1 Color de la Tipografía corresponde al establecido en el pantone	1 Color de la tipografía no corresponde al pantone
2 Presentación de 100 ml	2 Presentación de 200 ml no fabricada por la empresa
3 Marcas rojas en posición correcta	3 Marca roja en posición incorrecta

Original

Presumiblemente falsificado



PRODUCTO ORIGINAL	PRODUCTO PRESUMIBLEMENTE FALSIFICADO
1 Sistema de lotificación	1 Sistema de lotificación diferente
2 Tipo y tamaño de frasco	2 Tipo y tamaño de frasco con características diferentes
3 Casquillo de frasco con código	3 Casquillo de frasco sin código
4 Color y tipografía de la etiqueta	4 Color y tipografía de la etiqueta no corresponde al original

Al tratarse de un producto falsificado se desconoce contenido de ingredientes, reacciones adversas, así mismo se ignoran las condiciones sanitarias en las que fue fabricado.

Acciones de COFEPRIS.

La COFEPRIS ha realizado visitas de verificación sanitaria a los establecimientos donde se han encontrado las muestras falsificadas, identificando a dos presuntos distribuidores relacionados a la venta de estos productos: **Grupo Farbel S.A. de C.V., y C. Francisco Rodríguez Aguilar (Ostenta nombre comercial ONK KUALITY).** Ambas figuras carecen de la documentación que acredite la autorización por parte de esta Autoridad Sanitaria para la comercialización de medicamentos, además de presumir domicilios erróneos dentro de su documentación comercial.

La empresa Octapharma S.A. de C.V. en comparecencia con COFEPRIS concluye que el producto OCTAGAM®, Inmunoglobulina Humana Normal Endovenosa, caja con frasco ampula con 200 ml, solución inyectable 10%, número de lote B517A899T1, fecha de caducidad OCT 17 y registro sanitario No. 404M96 SSA IV, es falsificado.

La COFEPRIS recomienda a la población no adquirir ni usar este producto ya que puede generar un riesgo a la salud y en caso de haber adquirido o usado el producto favor de notificar a la COFEPRIS al teléfono 018000335050.

Igualmente, se informa que la COFEPRIS continuará las acciones de vigilancia para evitar la venta de productos que puedan representar un riesgo a la población, a través de la clausura de establecimientos que los distribuyan o comercialicen, asegurando los productos ilegales así como imponiendo las sanciones administrativas que resulten procedentes, las cuales pueden ser superiores al millón de pesos por infringir la regulación sanitaria vigente. Adicionalmente, las empresas de paquetería y mensajería con servicios internacionales, deberán abstenerse de distribuir estos productos, ya que en todos los casos, requieren de un permiso previo de importación emitido por la COFEPRIS, por lo que podrán hacerse acreedoras a sanciones administrativas por montos similares.

Para mayor información sobre medicamentos, se puede consultar la página Web de la COFEPRIS www.cofepris.gob.mx, página principal.