



ALERTA SANITARIA

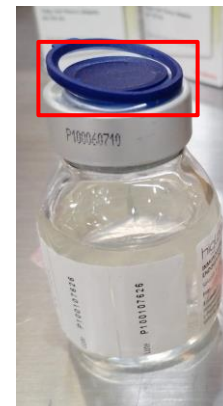
Sobre la adulteración del producto Higlobin® Inmunoglobulina Humana Normal Endovenosa solución inyectable 5 g.

Ciudad de México, a 08 de septiembre de 2022.- La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), informa que el producto distribuido por la empresa CSL Bering S.A. de C.V. titular del registro sanitario, identificó la adulteración del producto Higlobin® Inmunoglobulina Humana Normal Endovenosa solución inyectable 5 g con número de lote P100107626, ya que no contiene el ingrediente activo IgG y presenta irregularidades en el empaque primario (vial).

La indicación terapéutica para el producto Higlobin® es la terapia de reemplazo en síndromes de inmunodeficiencia primaria, o como inmunomodulador.

Cabe destacar que el lote P100107626 fue distribuido exclusivamente al sector salud público; sin embargo, dicho producto fue identificado a la venta en el comercio ilegal además de presentar una fecha de caducidad vencida de MAY 2022 y empaque secundario maltratado.

Características del empaque primario para identificar el producto adulterado:



- Los casquillos del vial se encuentran maltratados.
- Los tapones se encuentran manipulados.
- El aspecto físico de la solución es de tonalidad amarillenta.



Por lo anterior, la Cofepris **recomienda lo siguiente a la población y al personal médico:**

- Al adquirir los productos deberá verificar que los empaques no se encuentren maltratados, o con algún aspecto distinto, además de comprarlos en establecimientos formalmente constituidos y en caso de tener en existencia contactarse con esta autoridad sanitaria y realizar la denuncia sanitaria a través de la página: <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/denunciassanitarias>
- En caso de poseer el producto Higlobin® Inmunoglobulina Humana Normal Endovenosa solución inyectable 5 g, número de lote P100107626, suspender su uso y contactar a un profesional de la salud para continuar con su tratamiento médico.
- Antes de aplicar cualquier medicamento realizar una inspección visual de empaques y de las características del producto en cuestión. En caso de duda, contactar al titular del registro sanitario.
- Si ha usado el producto antes referido, reportar cualquier reacción adversa o malestar causado tras el consumo de este medicamento al correo electrónico, farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

Esta Comisión Federal continuará con las acciones de vigilancia para evitar que los productos, empresas o establecimientos incumplan con la legislación sanitaria vigente y no representen un riesgo a la salud de la población

--00--