



ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta Sanitaria No. 026-2023
Bogotá, 28 de febrero de 2023

Falsificación del medicamento inmunoglobulina humana al 10% PANZYGA 100mg/mL lote K110A8285

No. Identificación interno: MA2301-06

Número de productos de la alerta: 1

Categoría Producto: Fraudulento

Tipo fraudulento: Fraudulento 2 – Titular o fabricante diferente al autorizado. (No proviene del titular del Registro Sanitario, del laboratorio farmacéutico fabricante o del distribuidor o vendedor autorizado)

Nombre producto de la alerta sanitaria: Alerta de falsificación del medicamento inmunoglobulina humana al 10% PANZYGA 100mg/mL lote K110A8285. Importador: PINT PHARMA COLOMBIA S.A.S con domicilio en Bogotá D.C

Registro sanitario / Notificación sanitaria: SI

Fuente de la alerta: Denuncia del fabricante del producto Octapharma con domicilio en Francia

Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima advierte a la ciudadanía sobre el producto Inmunoglobulina Humana al 10% Panzyga 100mg/mL - lote **K110A8285**, fabricado por el laboratorio Octapharma con domicilio en Francia. Importador: Pint Pharma Colombia S.A.S con domicilio en Bogotá D.C.

En Colombia, el producto Panzyga® 100 mg/mL, cuenta con registro sanitario INVIMA 2021MB-0000028, siendo su fabricante Octapharma, con domicilio en Francia, y su titular Octapharma A.G. con domicilio en Suiza.

El fabricante informa que el lote de producto **K110A8285** fue vendido al distribuidor autorizado en Bolivia y que a inicio de enero del 2023 varias unidades de dicho lote fueron inesperadamente detectadas en Brasil con una nueva fecha de validez (02/2024) y con un material de empaque (etiqueta y caja de cartón) que no corresponden al original. El fabricante realizó un proceso de trazabilidad a los números grabados en la tapa de aluminio de los viales y determinó que el lote objeto de la alerta sugiere corresponder a



albumina humana y no a la solución de inmunoglobulina con las características técnicas y científicas autorizadas en el registro sanitario.

Como acción establecida por el fabricante, se solicitó bloquear y colocar en cuarentena inmediata todas las unidades del lote **K110A8285**.

Por su parte, Pint Pharma Colombia S.A.S, importador autorizado, aclaró que el lote **K110A8285** no ha sido importado al país.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, este lote específico (**K110A8285**) del producto Inmunoglobulina Humana al 10% Panzyga 100mg/mL es considerado fraudulento y no ofrece garantías de calidad, seguridad y eficacia, lo que representa un riesgo para la salud de los consumidores. Además, se desconoce su composición (formula cualicuantitativa), trazabilidad, condiciones de almacenamiento y transporte.

El Invima ha alertado sobre los riesgos que representan este tipo de productos fraudulentos para el consumo humano, por lo que insiste en el llamado al consumidor para que siempre verifique el número de registro sanitario del producto y confirme su autenticidad en el link https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp; donde también podrá realizar la búsqueda por nombre o principio activo.

Recomendaciones comunidad en general

1. El Invima advierte sobre el riesgo de adquirir el producto Inmunoglobulina Humana al 10% Panzyga 100mg/mL - lote **K110A8285** con las características previamente descritas.
2. Nunca compre medicamentos sin registro sanitario vigente, pues pueden contener ingredientes que afecten gravemente su salud. Recuerde que estos elementos fraudulentos son en su mayoría comercializados por canales como sitios web, redes sociales o aplicaciones móviles de mensajería. Procure adquirir este tipo de productos en lugares autorizados.
3. Si está consumiendo el producto motivo de esta alerta suspenda inmediatamente su uso, informe al Invima o autoridades de salud dónde comercializan dicho producto y si ha registrado algún efecto adverso asociado a su consumo, repórtelo de forma inmediata a través del link <https://primaryreporting.who-umc.org/CO> o por medio del email invimafv@invima.gov.co
4. Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territorial, si por cualquier motivo usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuya o comercialice este producto.

Recomendaciones secretarías de salud departamentales, distritales y municipales

1. Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de su competencia donde potencialmente se pueda comercializar este producto.



2. Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.
3. Informe al Invima en caso de hallar este producto en algún establecimiento o canal web.
4. Replique o difunda esta alerta con las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio – EAPB, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS y demás actores del sector salud de su competencia.

Recomendaciones IPS

1. En el evento de encontrar personas que consuman Inmunoglobulina Humana al 10% Panzyga 100mg/mL - lote **K110A8285**, se debe indicar la suspensión del consumo de este e informar sobre los posibles riesgos que se puedan presentar para la salud.
2. Notifique al Invima sobre la adquisición del producto mencionado con los datos suministrados por los pacientes, como dirección y forma de adquisición del producto fraudulento.

Recomendaciones establecimientos

Absténgase de distribuir y comercializar el producto previamente mencionado, pues su comercialización puede acarrearle la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

Medidas Red Nacional Farmacovigilancia

El Invima solicita que, desde los programas institucionales de Farmacovigilancia, se realice la búsqueda activa para la detección de reacciones adversas que involucren el producto previamente mencionado y se notifique al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima al siguiente correo electrónico: invimafv@invima.gov.co