



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Alerta Sanitaria

MEDICAMENTO

Falsificación de Octagam®
(Inmunoglobulina humana
normal endovenosa) 5%



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS



Sistema de Alertamiento Sanitario

Categoría: Alerta Sanitaria de Medicamentos

Tipo de producto o servicio: **Octagam®** (inmunoglobulina humana normal endovenosa) 5%.

Lugar de expedición: Ciudad de México

Fecha de expedición: 19 de julio de 2023

Contacto para reacciones adversas: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx, en línea

Contacto para denuncias: Denuncia Sanitaria



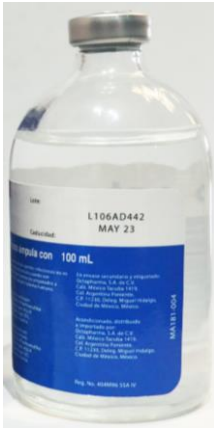
La Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) alerta a los profesionales de la salud y a la población en general sobre la falsificación del medicamento **Octagam®** (inmunoglobulina humana normal endovenosa) 5% de 5g y 6g.

La presente alerta se emite derivado del análisis de la información y de la comparecencia ante esta autoridad sanitaria de la empresa Octapharma S.A. de C.V., quien indicó que el número de lote **L106AD442** con fecha de caducidad mayo 23 del medicamento **Octagam®** (inmunoglobulina humana normal endovenosa) 5% 5g, no es reconocido como fabricado ni vendido por la empresa.

Asimismo, para el número de lote **L204A8441** con fecha de caducidad DIC 23 del medicamento **Octagam®** (inmunoglobulina humana normal endovenosa) 5%, 6g, identificaron diversas irregularidades en los empaques secundario y primario por lo que no se garantiza la seguridad eficacia y calidad, representando un riesgo para la salud, ya que se desconoce el origen, condiciones de fabricación y almacenamiento de este producto.

A continuación se muestran algunas características para identificar el medicamento falsificado:





Producto que al agitarse no presenta espuma.

El líquido es transparente con presencia de partículas negras



Por lo anterior, Cofepris emite las siguientes recomendaciones:

A la población:

- Antes de utilizar este o cualquier otro medicamento, realizar una inspección de los empaques secundario y primario, para verificar que no presenten alguna anomalía.
- Evitar la adquisición y uso del producto **Octagam®** (inmunoglobulina Humana Normal endovenosa) 5%, con números de lotes **L106AD442** y **L204A8441**, que presente las características antes señaladas.
- Si ha usado el producto antes referido y presenta cualquier reacción adversa o malestar, reportarlo [en línea](#) o al correo electrónico: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

A las farmacias y distribuidores:

- En caso de identificar o tener en existencia el producto **Octagam®** (inmunoglobulina humana normal endovenosa) 5%, con los números de lotes **L106AD442** y lote **L204A8441** y con la características señaladas, no comercializarlo e inmovilizarlo, así como realizar la [denuncia sanitaria](#) correspondiente.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

- Siempre adquirir productos con proveedores autorizados y validados por la empresa titular del registro sanitario, los cuales, deberán contar con licencia sanitaria y aviso de funcionamiento; además de contar con la documentación de la legal adquisición del producto.

Esta comisión federal continuará con las acciones de vigilancia sanitaria e informará a la población en caso de identificar nuevas evidencias, con el fin de evitar que productos, empresas o establecimientos incumplan con la legislación sanitaria vigente y representen un riesgo a la salud de la población.

o-o-o

