

# ALERTA SANITARIA

Falsificación y otras irregularidades del producto **Kedrigamma®** (inmunoglobulina humana normal endovenosa) 6g/120mL

---

**Categoría:**

Alertas sanitarias de medicamentos

---

**Lugar de expedición:**

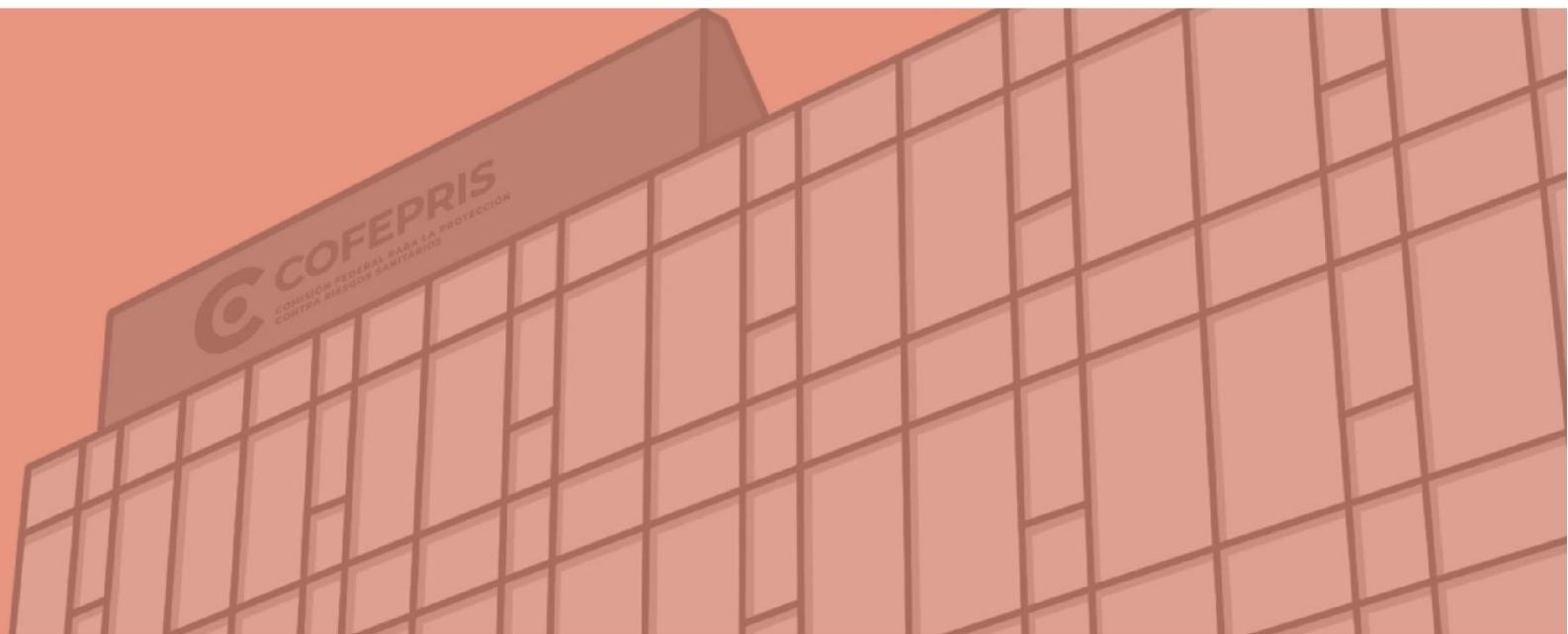
Ciudad de México

---

**Fecha de expedición:**

24 de octubre de 2023

---



Contacto para reacciones adversas: [farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx), en línea

Contacto para denuncias: [Denuncia sanitaria](#)



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD



**COFEPRIS**  
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS



## **Falsificación y otras irregularidades del producto Kedrigamma® (inmunoglobulina humana normal endovenosa) 6g/120mL**

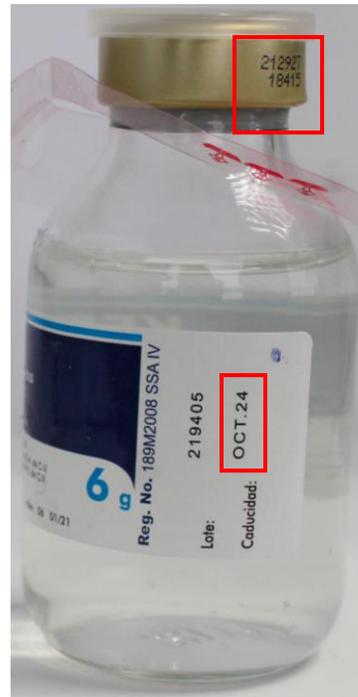
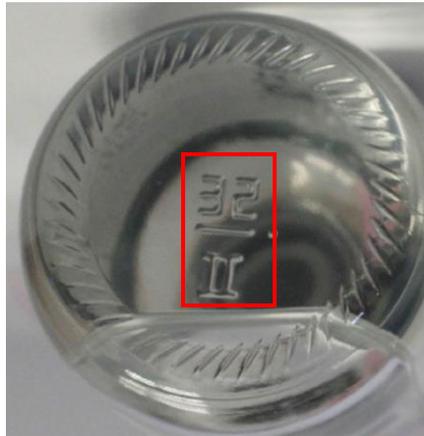
La Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) alerta a las instituciones públicas del sector salud y a los profesionales de la salud sobre la falsificación, adulteración y contaminación, entre otras irregularidades del medicamento **Kedrigamma®** (inmunoglobulina humana normal endovenosa) solución inyectable **6g/120mL**.

Esta alerta se emite a partir de la información presentada, así como de la comparecencia sostenida ante esta autoridad sanitaria por parte de la empresa **KEDRION MEXICANA, S.A. DE C.V.**, titular del registro sanitario en México, quien indicó que los números de lotes **219404, 219405, 219406, 229401 y 229402** del medicamento **Kedrigama®** solución inyectable **6g/120mL** presentan las siguientes irregularidades:

- Fueron comercializados por distribuidores no autorizados para el Sector Salud Público, con **certificados analíticos apócrifos** por lo que no se garantiza la seguridad, calidad y eficacia de los mismos, al desconocerse el origen y las condiciones de almacenamiento de estos productos.
- No cuenta con la leyenda "**propiedad del Sector Salud**" en el etiquetado. Lo anterior de conformidad con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012 Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.

Es importante indicar que los números de lote **219405 y 229402** del medicamento **Kedrigama®** solución inyectable **6g/120mL**, son reconocidos por la empresa como adulterados y falsificados, en virtud de que no coinciden los números de lote de los casquillos, frascos ampola ni de los empaques secundarios; además, el frasco ampola con número de lote **229402** se encontró contaminado con partículas extrañas.

A continuación se muestran algunas características para identificar los productos:



- El número de lote del casquillo no coincide con el número de lote de frasco ampula.
- Presenta abolladuras en el casquillo.
- El producto presenta una codificación en el fondo del frasco ampula ("32" fracción "II" romano).



- El producto presenta diferencias en lotes, dado que ostenta número de lote en casquillo 219405 y el número de lote en el frasco ampula 229402.
- El casquillo presenta abolladuras en el contorno.
- Presenta partículas extrañas de color negro en la solución.



Por lo anterior, Cofepris emite las siguientes **recomendaciones**:

### **A los profesionales de la salud del sector público:**

- Realizar una inspección visual de los empaques secundario y primario, para verificar que no presente alguna anomalía o alguna de las características antes señaladas.
- Evitar el uso del producto **Kedrigamma®** (inmunoglobulina humana normal endovenosa) solución inyectable **6g/120mL**, con los números de lotes **219404, 219405, 219406, 229401 y 229402**, independientemente **de la fecha de caducidad** que ostenten.
- Se recomienda consultar con el titular del registro sanitario aquellos distribuidores autorizados por la empresa. Así como revisar previo a la adquisición el [Listado de Distribuidores Irregulares](#) emitido por esta Comisión Federal.
- Si existen dudas sobre la originalidad del producto o de los certificados, contactar a la empresa **KEDRION MEXICANA, S.A. DE C.V.**, a los correos electrónicos [m.sandoval@kedrion.com.mx](mailto:m.sandoval@kedrion.com.mx) y [s.torres@kedrion.com.mx](mailto:s.torres@kedrion.com.mx).
- Si ha prescrito el producto antes referido y ha observado o le han reportado cualquier reacción adversa o malestar, reportarlo en el siguiente enlace [en línea](#) o al correo electrónico: [farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx).
- En caso de identificar el producto con las características antes descritas, no adquirirlo, ni utilizarlo y de contar con información sobre la posible comercialización, realizar la [denuncia sanitaria](#) correspondiente.

### **A los encargados de la compra para el sector salud público:**

- Siempre adquirir productos con distribuidores autorizados y validados por la empresa titular del registro sanitario, mismos que deberán contar con licencia sanitaria y aviso de funcionamiento y 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-