

093/23/DNFD

07 de diciembre de 2023

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD Y POBLACIÓN EN GENERAL**

De: **MAGISTRA ELVIA C. LAU R.**

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

COMUNICADO

ADVERTENCIA DE INVIMA DE COLOMBIA SOBRE COMERCIALIZACIÓN FRAUDULENTO DEL PRODUCTO SYNAGIS® 100MG/ML (PALIVIZUMAB) SOLUCIÓN INYECTABLE CON NÚMERO DE LOTE 383877. NO IMPORTADO POR LOS CANALES OFICIALES EN PANAMÁ

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud considera pertinente informarles que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), de Colombia advierte mediante la Alerta No. 387-2023 a la ciudadanía sobre la comercialización fraudulenta del número de Lote **383877** para el producto **Synagis® 100 mg/mL (Palivizumab) Solución Inyectable** el cual está siendo objeto de falsificación y, por lo tanto, su comercialización en Colombia es ilegal. (Ver Imagen).

IMÁGENES DEL PRODUCTO FRAUDULENTO



Nombre del producto	Número de lote	Fecha de Producción
Synagis 100mg/mL Solución Inyectable	383877	05-2022

Página 2
093/23/DNFD
07 de diciembre de 2023

Se aclara que Abbvie fue el titular de la Autorización de Comercialización para Synagis (Palivizumab) en Colombia hasta junio del año 2021, y luego los derechos se cambiaron a AstraZeneca.

En julio del año 2020, Abbvie fue quien suministró este lote a Colombia y a los clientes a lo largo del año 2020.

El medicamento Palivizumab está indicado para la prevención de la enfermedad grave del tracto respiratorio inferior causada por el virus sincitial respiratorio (VSR) en pacientes pediátricos en alto riesgo de contraer enfermedad por el VSR. Se ha establecido la seguridad y eficacia en niños con displasia broncopulmonar (DBP), niños prematuros (edad gestacional menor o igual a 35 semanas), y en niños con enfermedad cardíaca congénita (CHD por sus siglas en inglés) hemodinámicamente significativa.

El titular del registro sanitario ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S informó que, la muestra sospechosa mostraba el número de lote 383877 el cual si es un número genuino de Synagis 100 mg/ml (Palivizumab) suministrado a Colombia, no obstante, se evidenció que en la caja plegadiza la fecha de fabricación y la fecha de caducidad no corresponde al certificado de análisis de calidad del producto original.

Por lo anterior, se considera el producto Synagis® 100 mg/mL (Palivizumab) Solución inyectable del número de Lote 383877 es fraudulento porque no ofrece garantías de calidad, seguridad y eficacia, representando un riesgo para la salud de los consumidores. Adicionalmente, se desconoce su contenido real, trazabilidad, condiciones de almacenamiento y transporte.

El Invima ha emitido alertas y comunicados sobre los riesgos que tienen este tipo de productos fraudulentos, indicando el peligro que representa para la salud de los consumidores, que pone en duda la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad de los productos.

SITUACIÓN EN PANAMÁ

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (DNFD) del Ministerio de Salud se encuentra registrado el producto Synagis® (Palivizumab). Como medida preventiva se advierte a la población y a los profesionales de la salud, sobre la comercialización ilegal del producto en mención.

PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	FABRICANTE
Synagis 100mg/mL Solución Inyectable I.M.	101017	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, de Alemania

Página 3
093/23/DNFD
07 de diciembre de 2023

De acuerdo con información suministrada por el Departamento de Importaciones de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas el lote **383877** no ha sido importado a Panamá por los canales oficiales.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas recomienda lo siguiente:

- ✚ Se debe tomar en cuenta que productos falsificados, adulterados o alterados, representan un riesgo para la salud de los consumidores, ya que no se garantiza la calidad, seguridad y eficacia. Por lo que no se deben comprar estos productos.
- ✚ Si Ud. está utilizando este producto, revisar que no se trate del mismo lote reportado y si coincide con el reportado suspender inmediatamente su uso.
- ✚ No adquirir este producto Synagis®100mg/mL Solución Inyectable, con las características descritas anteriormente en las imágenes. Tener en cuenta que muchos de estos productos fraudulentos son comercializados en las redes sociales e internet.
- ✚ Informe de manera inmediata a esta Dirección o al Ministerio de Salud, si por cualquier motivo usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuya o comercialice este producto en particular o cualquier otro producto de dudosa procedencia.
- ✚ Las farmacias y distribuidoras no deben distribuir o comercializar este producto fraudulento, pues su comercialización puede implicar ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas dará seguimiento a esta comunicación y actualizará cualquier nueva información que se genere.

Finalmente, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, exhorta a los profesionales de la salud y a la población en general a realizar las notificaciones correspondientes, en caso de presentarse situaciones que pueden afectar la salud de los pacientes y a adquirir medicamentos en establecimientos autorizados.

Fuente de Información:

1. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) de Colombia. En línea [Consultada 04/12/2023]
https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiologicos/2023/Noviembre/Alerta%20No_%20%23387-2023.pdf
2. Base de Datos de Registro Sanitarios de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada 04/12/2023].

-----última línea-----