

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 048-2024
Bogotá, 29 Febrero 2024

**Vacuna contra la Hepatitis B vial por 20 mcg/1 ml y Gammaraas® 5% vial x 100 ml
(Inmunoglobulina G humana IV)**

Nombre del producto: Vacuna contra la Hepatitis B vial por 20 mcg/1 ml y Gammaraas® 5% vial x 100 ml (Inmunoglobulina G humana IV)

**Vacuna contra la Hepatitis B vial por 20 mcg/1 ml y Gammaraas® 5% vial x 100 ml
(Inmunoglobulina G humana IV)**

Registro sanitario: Vacuna contra la Hepatitis B: INVIMA 2021M-0020327 y Gammaraas®
:INVIMA 2018M-0006177-R1

Principio Activo: Vacuna contra la Hepatitis B - Gammaraas® 5% vial x 100 ml (Inmunoglobulina G humana IV)

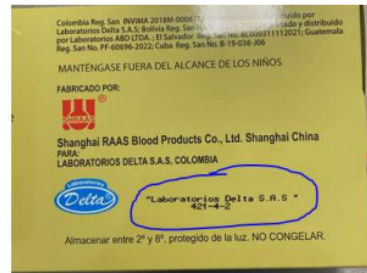
Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2402-022

MARCACIÓN EN CAJA INDIVIDUAL:



MARCACIÓN EN CAJA MÚLTIPLE X 5 VIALES EN CAJA INDIVIDUAL.



Descripción del caso

DM-PF1-Descripción Problema:

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), advierte a la ciudadanía sobre los productos Vacuna contra la Hepatitis B vial por 20 mcg/1 ml con número de lote 220600622A y Gammaraas® 5% vial x 100 ml (Inmunoglobulina G humana IV) con número de lote 202306G016.

Mediante notificación realizada a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima Laboratorios Delta S.A.S. informó sobre el hurto de los siguientes productos: 1056 unidades de Vacunas contra la Hepatitis B vial por 20 mcg/1 ml con número de lote 220600622A ocurrido en la ciudad de Bogotá y 30 unidades del medicamento Gammaraas® 5% vial x 100 ml (Inmunoglobulina G humana IV) con número de lote 202306G016 ocurrido el 17 de enero 2024 en la ciudad de Medellín.

En Colombia, los productos cuentan con registro sanitario Vacuna contra la Hepatitis B vial por 20 mcg/1 ml Invima 2021M-0020327 y Gammaraas® INVIMA 2018M-0006177-R1 su estado corresponde a un registro sanitario vigente, en la modalidad de importar y vender.

Debido a que el establecimiento importador mantiene un número considerable de unidades de Vacuna contra la Hepatitis B vial por 20 mcg/1 ml con número de lote 220600622A y Gammaraas® 5% vial x 100 ml (Inmunoglobulina G humana IV) con número de lote 202306G016, bajo su custodia, el importador confirma que para las unidades en stock del producto Gammaraas® 5% vial x 100 ml (Inmunoglobulina G humana IV) con número de lote 202306G016 y Vacuna contra la Hepatitis B vial por 20 mcg/1 ml con número de lote 220600622A, realizó marcación diferenciadora en las cajas (ver imagen), la cual se compone de diversos consecutivos que se describen a continuación:

- 421: consecutivo asignado a la orden para acondicionamiento.
- 4: consecutivo que indica que es la cuarta entrada del mismo lote.
- 2: consecutivo que indica la segunda marcación para ese lote.

Adicionalmente, para el Invima es importante enfatizar que la compra de estos medicamentos biológicos únicamente sea a través del distribuidor autorizado o directamente con el Titular de Registro Sanitario Laboratorios Delta.

Medidas para la comunidad en general

1. Si verificada la información, se evidencia el uso de los productos Hepatitis B vial por 20 mcg/1 ml con número de lote 220600622A y Gammaraas® 5% vial x 100 ml (Inmunoglobulina G humana IV) con número de lote 202306G016 posterior a la fecha del hurto (17 enero 2024) y estos No tienen la marcación diferenciadora y adicionalmente No fueron comprados a través del distribuidor autorizado o directamente en Laboratorios Delta.

a) Suspender de inmediato su uso, debido a los riesgos que puede representar para su salud.

b) Informar de manera inmediata al Invima o entes de salud territorial los datos que conozca sobre los lugares donde se distribuya o comercialice estos productos.

c) Si ha presentado algún evento adverso, asociado a su consumo, repórtelo de manera inmediata como se indica en el siguiente link <https://primaryreporting.who-umc.org/CO> o consulte a través del correo electrónico que se encuentra al final de esta alerta.

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 estos productos.

Medidas para 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 estos productos con las características indicadas anteriormente.

2. Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.

3. Informe al Invima en caso de hallar estos productos.

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.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténgase de distribuir y comercializar los productos Hepatitis B vial por 20 mcg/1 ml con número de lote 220600622A y Gammaraas® 5% vial x 100 ml (Inmunoglobulina G humana IV) con número de lote 202306G016 en caso de que su compra se haya efectuado posterior a la fecha de hurto (17 enero 2023) y los productos NO contengan la marcación diferenciadora referenciada en la presente alerta.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

En el evento de encontrar personas que hayan consumido los productos vacuna contra Hepatitis B vial por 20 mcg/1 ml con número de lote 220600622A y Gammaraas® 5% vial x 100 ml (Inmunoglobulina G humana IV) con número de lote 202306G016 posterior a la fecha del hurto (17 enero 2024) y estos No tienen la marcación diferenciadora:

1. Indicar la suspensión del consumo de este e informar sobre los posibles riesgos para la salud que se pudieran presentar.
2. Notificar al Invima sobre la adquisición del producto mencionado con los datos suministrados por los pacientes sobre la dirección y medio de adquisición del producto fraudulento.

Medidas para la Red Nacional de Farmacovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de farmacovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de reacciones adversas que involucren este producto y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

invimafv@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- [Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)