

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 327-2023
Bogotá, 26 septiembre 2023

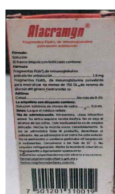
ALACRAMYN® Fragmentos F(ab')₂ de inmunoglobulina polivalente anti-alacrán.
Fabricante: Laboratorios Silanes, S.A. de C.V. Autorizado en Colombia como
MEDICAMENTO VITAL NO DISPONIBLE. Lote B-1L-33 y fecha de vencimiento OCT/23.

Nombre del producto: ALACRAMYN® Fragmentos F(ab')₂ de inmunoglobulina polivalente anti-alacrán. Fabricante: Laboratorios Silanes, S.A. de C.V. Autorizado en Colombia como MEDICAMENTO VITAL NO DISPONIBLE. Lote B-1L-33 y fecha de vencimiento OCT/23.

Url fuente de la alerta:

https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/842555/Alerta_Sanitaria_Alacramyn_20072023.pdf

No. Identificación interno: MA2309 - 220



Presenta el número 1 enseguida de las letras ab.

En los empaques secundario y primario presenta errores ortográficos y falta de palabras



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), advierte a la ciudadanía sobre el producto ALACRAMYN® Fragmentos F(ab')₂ de inmunoglobulina polivalente anti-alacrán. Fabricante: Laboratorios Silanes, S.A. de C.V. Lote B-1L-33 y fecha de vencimiento OCT/23.

Como resultado del proceso de revisión de alertas sanitarias emitidas por otras agencias sanitarias internacionales, se ha tenido conocimiento de la información publicada por la Comisión

Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios COFEPRIS de México relacionada con la falsificación del producto Alacramyn® Fragmentos F(ab')₂ de inmunoglobulina polivalente anti-alacrán, solución inyectable con número de lote B-1L-33, con fecha de caducidad OCT/23.

A través del Centro Nacional de Farmacovigilancia de COFEPRIS se detectó la falsificación del producto denominado Alacramyn® Fragmentos F(ab')₂ de inmunoglobulina polivalente anti-alacrán, lo cual fue confirmado por el titular del registro sanitario Laboratorios Silanes, S.A. de C.V., después de realizar la evaluación y análisis visual contra la muestra de retención, constatando diversas irregularidades en los empaques secundario y primario, determinando la falsificación.

Para Colombia, consultada la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE), se aclara que mediante trámite de autorización 2022000161 del 26 de abril de 2022, fue concedido el visto bueno de autorización sanitaria para la importación de este medicamento como vital no disponible. El lote autorizado como vital no disponible para Colombia corresponde al lote objeto de falsificación en México (B-1L-33). Por lo anterior, se recomienda atender la información que suministra la Agencia Sanitaria COFEPRIS de México, en cuanto a que, los artes para el material de empaque y envase del producto falsificado presenta errores ortográficos y falta de palabras en sus textos.

En respuesta a los requerimientos formulados por el Grupo de Farmacovigilancia del INVIMA al responsable de la autorización, la compañía MEDICAL KIT LTDA, se informa que fueron importadas al país 1000 unidades del lote B-1L-33, distribuidas en su totalidad a sus clientes y actualmente no cuentan con ninguna unidad de ese producto. Además, MEDICAL KIT LTDA, informa que ha implementado acciones de vigilancia sobre este producto en comunicación directa con sus distribuidores autorizados. Lo anterior con el objetivo de identificar y evitar la administración de unidades fraudulentas de ALACRAMYN®.

En varias oportunidades, el Instituto, ha alertado sobre los riesgos que tienen este tipo de productos para la salud de quienes los utilizan, e igualmente hacen alusión a propiedades no autorizadas que dan lugar a expectativas falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad de los productos.

Igualmente, se hace un llamado a la ciudadanía para que siempre verifique el número de registro sanitario del producto antes de utilizarlo, verificando su autenticidad a través del siguiente enlace: http://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp, seleccionando en grupo el tipo de producto (medicamento, suplemento dietario, etc.), eligiendo en las opciones de búsqueda por nombre de producto, registro sanitario o principio activo.

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 este producto.
2. Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.
3. Informe al Invima en caso de hallar este producto.

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.

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

1. En el evento de encontrar personas que consuman ALACRAMYN ® Fragmentos F(ab')₂ de inmunoglobulina polivalente anti-alacrán. Fabricante: Laboratorios Silanes, S.A. de C.V. Lote B-1L-33 y fecha de vencimiento OCT/23, autorizado en Colombia como MEDICAMENTO VITAL NO DISPONIBLE, se debe indicar la suspensión del consumo de estos e informar sobre los posibles riesgos para la salud que se pudieran presentar.

2. Notifique al Invima sobre la adquisición de los productos mencionados con los datos suministrados por los pacientes sobre la dirección y medio de adquisición del producto fraudulento.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténgase de distribuir y comercializar estos productos previamente mencionados, pues su comercialización puede implicar ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

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 el producto previamente mencionado y se notifique al Invima.

Medidas para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir el producto ALACRAMYN ® Fragmentos F(ab')₂ de inmunoglobulina polivalente anti-alacrán. Fabricante: Laboratorios Silanes, S.A. de C.V. Lote B-1L-33 y fecha de vencimiento OCT/23. Autorizado en Colombia como MEDICAMENTO VITAL NO DISPONIBLE., con las características previamente descritas.

2. No compre medicamentos sin registro sanitario vigente, ya que estos productos pueden contener ingredientes que ponen en riesgo su salud. Tenga en cuenta que muchos de estos productos fraudulentos se comercializan en sitios de internet, redes sociales y cadenas de WhatsApp.

3. Si está consumiendo este producto:

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

b) Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territorial los datos que conozca sobre los lugares donde se distribuya o comercialice este producto.

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 este producto.

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](#)**