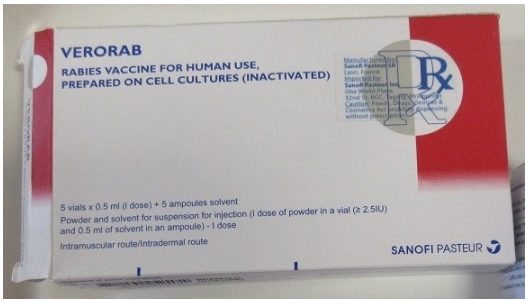
ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

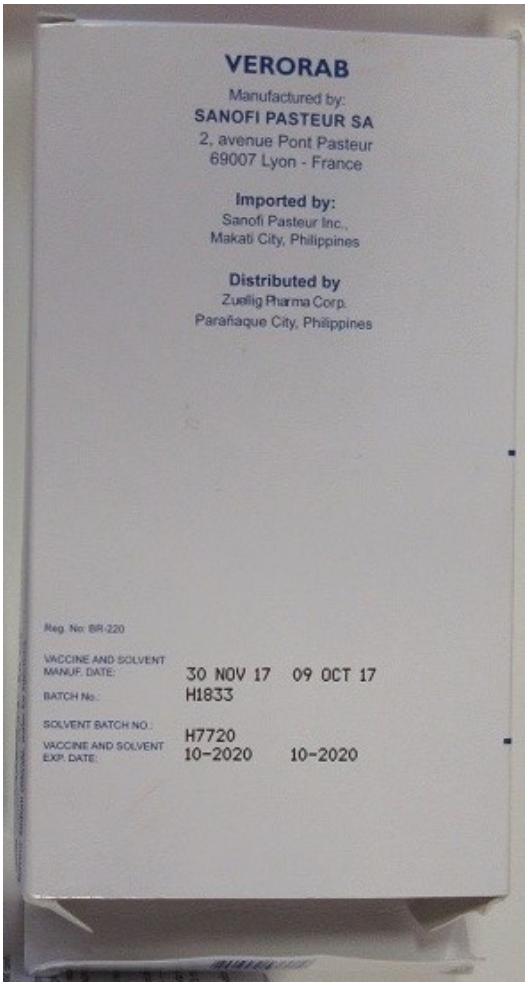
Alerta No.
Bogotá, 4 Mar 2019

Vacunas antirrábicas falsificadas en comercialización. Lotes NIE35, H1833, H7720

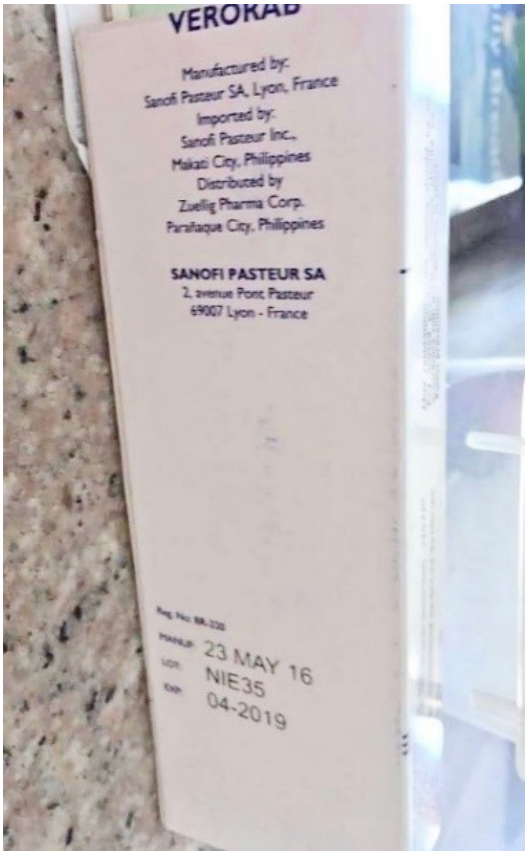
Nombre del producto:	Vacunas antirrábicas falsificadas en comercialización. Lotes NIE35, H1833, H7720
Registro sanitario:	No aplica
Principio Activo:	VIRUS CONTRA LA RABIA (CEPA WISTAR RABIES PM/WI38 1503-3M) PRODUCIDO EN LINEAS DE CELULAS VERO E INACTIVADO CON BETA-PROPIOLACTONA .
Presentación comercial:	VERORAB® Polvo con disolvente para suspensión para inyección.
Titular del registro	SANOFI PASTEUR S.A.
Fabricante(s) / Importador(es):	SANOFI PASTEUR S.A.
Lote(s) / Serial(es):	NIE35, H1833, H7720
Fuente de la alerta	Organización Mundial de la Salud. Alerta sobre Productos Médicos N°1/2019
Url fuente de la alerta	https://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/drug_alert-1-2019/es/
No. Identificación interno	MA-12-042



Alerta Invima No.



Alerta Invima No.



El Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima informa a la ciudadanía que se ha recibido información referente a la detección y notificación a la OMS de lotes de la vacuna Verorab® falsificados en Filipinas. Su versión genuina es fabricada por Sanofi Pasteur.

Hasta ahora se han descubierto que los lotes NIE35, H1833, H772 corresponden a vacunas falsificadas, cuyas fotos se adjuntan a la presente alerta.

Sanofi Pasteur ha confirmado que no ha fabricado esas vacunas, además que los datos variables (números de lote, etc.) no concuerdan con los registros auténticos del fabricante por cuanto se considera un producto fraudulento y su comercialización en Colombia es ilegal.

Indicaciones y uso establecido

Indicada para la prevención de la Rabia en niños y adultos. Puede utilizarse antes y después de la exposición, como primovacunación o como refuerzo.

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 puedan comercializar los lotes NIE35, H1833, H7720 de VERORAB®, tome las medidas sanitarias a que haya lugar y gestione su destrucción.

2. Informe al Invima en caso de hallar este producto.

3. Reporte los eventos adversos asociados al consumo de este medicamento al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Invima.

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

1. Absténgase de comercializar y utilizar los lotes NIE35, H1833, H7720 de VERORAB®

2. Ponga en cuarentena el producto, en el evento de encontrar existencias e informe a la secretaria de salud.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténganse de distribuir y comercializar los lotes NIE35, H1833, H7720 de VERORAB® , so pena de ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias y procesos sancionatorios.

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 los lotes NIE35, H1833, H7720 de VERORAB® y se notifiquen al Invima.

Medidas para la comunidad en general

El Invima recomienda a la comunidad en general:

1. Abstenerse de utilizar o consumir los lotes: NIE35, H1833, H7720 de VERORAB®, suspender su uso, así no haya presentado eventos adversos.

2. No comprar medicamentos o suplementos dietarios fraudulentos, 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 y cadenas de WhatsApp.

3. Adquirir productos competencia del Invima en establecimientos autorizados, donde se garanticen las condiciones adecuadas de almacenamiento.

4. Observar que los productos tengan un sistema de seguridad que se rompa al abrirlos y que éste se conserve intacto. Verificar que el medicamento no presente ningún deterioro o alteración en su aspecto como la forma o color.

5. Denunciar los lugares donde se distribuya o comercialice productos fraudulentos a través de la página web del Invima.

6. En caso de presentar algún evento adverso asociado al uso del producto referido en esta alerta realice reporte a través de la página web del Invima, en “Servicios de Información al Ciudadano” – “Peticiones, denuncias, quejas y reclamos” – “Denuncie aquí”, o acceda al enlace que se encuentra al final de esta alerta.

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**