



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 096-2020
Bogotá, 28 Mayo 2020

Lote fraudulento X38281 Xyntha 500UI (factor VIII de coagulación recombinante)

Nombre del producto: Lote fraudulento X38281 Xyntha 500UI (factor VIII de coagulación recombinante)

Registro sanitario: INVIMA 2009M-0009675

Principio Activo: Factor VIII de coagulación recombinante.

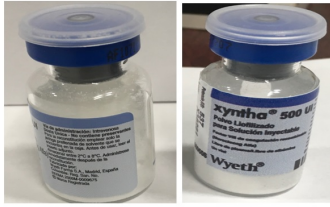
Presentación comercial: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Titular del registro: PFIZER S.A.S.

Lote(s) / Serial(es): X38281.

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA-2005-619



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la ciudadanía que ha recibido una denuncia por parte del titular de registro sanitario Pfizer S.A.S acerca de la comercialización fraudulenta del producto Xyntha (factor VIII de coagulación recombinante) lote X38281 (ver imagen).

Las muestras de este producto fueron evaluadas por Pfizer S.A.S confirmando que se trata de un producto que no corresponde al original.

- La etiqueta de la fotografía enviada no corresponde con la original del lote que se liberó para ser comercializado por Pfizer S.A.S
- La etiqueta del vial fraudulento tiene logo de Wyeth el cual no corresponde con el producto original.

Por tratarse de un producto fraudulento, se desconoce su contenido real, su cadena de comercialización, no se tiene trazabilidad, ni información sobre las condiciones de almacenamiento y transporte, en consecuencia, no se puede garantizar su calidad, seguridad y eficacia.

Invima alerta a la población de los posibles riesgos para la salud al administrar o usar este producto. e invita a la ciudadanía a realizar siempre verificación de los lotes del producto.

Indicaciones y uso establecido

Está indicado para el control y prevención de episodios hemorrágicos y para la profilaxis de rutina y quirúrgica en pacientes con hemofilia tipo a (deficiencia congénita del Factor VIII o hemofilia clásica).

Medidas para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir Xyntha (factor VIII de coagulación recombinante) lote X38281 con las características previamente descritas.
2. Si está consumiendo el producto previamente enunciado, suspenda su uso así no haya presentado eventos adversos e informe a su médico tratante sobre esta alerta.

3. Si ha presentado algún evento adverso asociado al uso de Xyntha (factor VIII de coagulación recombinante) Lote X38281 mencionado en esta alerta, realice reporte a través de la página web del Invima, en "Medicamentos y productos biológicos" "Reporte de eventos adversos para pacientes", o acceda al enlace que se encuentra al final de esta alerta.

4. Denuncie los lugares donde se distribuya o comercialice estos lotes del producto referido anteriormente, a través de la página web del Invima en la ruta indicada en el punto anterior.

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 el producto Xyntha (Factor VIII de coagulación recombinante) Lote X38281 con las características descritas, tome las medidas 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 producto al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténgase de distribuir y comercializar el lote X38281 de Xyntha (Factor VIII de coagulación recombinante) con las características descritas, so pena de ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias y procesos sancionatorios.

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

1. Absténgase de comercializar y utilizar el lote X38281 de Xyntha (Factor VIII de coagulación recombinante) con las características descritas en esta alerta.

2. Ponga en cuarentena el producto, en el evento de encontrar existencias.

3. Informe a la secretaría de salud de su localidad o región en el evento de encontrar existencias del producto.

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 lote X38281 de Xyntha (Factor VIII de coagulación recombinante) con las características descritas en esta alerta 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**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

