

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 026-2018  
Bogotá, 11 de abril de 2018

### Invima alerta sobre el producto:

"Varilrix, vacuna contra la varicela de virus atenuados"

<b>Nombre del producto:</b>	"Varilrix, vacuna contra la varicela de virus atenuados"
<b>Registro sanitario:</b>	No declara Registro Sanitario
<b>Titular del registro</b>	Polvo liofilizado para suspensión inyectable
<b>Url fuente de la alerta</b>	<a href="http://www.inhrr.gob.ve/pdf/rc_pdf/pdf_ce/004_2018_MI.pdf">http://www.inhrr.gob.ve/pdf/rc_pdf/pdf_ce/004_2018_MI.pdf</a>
<b>No. Identificación interno</b>	MA1804 - 132

**Comparativo VARILRIX, VACUNA CONTRA LA VARICELA DE VIRUS ATENUADOS,  
POLVO LIOFILIZADO PARA SUSPENSION INYECTABLE original en Colombia vs.  
producto falsificado**



El Invima ha recibido notificación de que en Venezuela se identificó la comercialización fraudulenta de este producto.

Este producto no tiene registro sanitario por lo que se considera fraudulento y su comercialización en Colombia es ilegal. Este producto intenta semejar las características de la vacuna Varilrix, del titular Glaxosmithkline Biologicals S.A.

Las diferencias entre el producto original y el fraudulento pueden ser observadas en las fotos adjuntas y consisten en:

1. La vacuna Varilrix original viene en una caja que incluye un vial con polvo, una jeringa prellenada con solvente y 2 agujas.
2. El producto fraudulento tiene dos cuadrados de color rojo y verde al lado izquierdo de la marca comercial, las cuales no tiene la vacuna Varilrix original.
3. En el producto fraudulento, en los datos del volumen no hay espacio entre el número y la unidad de medida (0.5ml).
4. En el producto fraudulento, la descripción del contenido está debajo del nombre del producto y tiene un error de tipeo en la palabra almacenamiento (Estorag); mientras que en la vacuna Varilrix original, la descripción del contenido está a la derecha de la etiqueta, la cual no indica que se trate de virus vivos atenuados.
5. El producto falsificado no tiene el número de arte, que en la vacuna Varilrix original está escrito verticalmente a la izquierda del contenido.

Teniendo en cuenta que se trata de un país fronterizo, el Invima alerta a la población a no adquirir o aplicar el citado producto fraudulento e invita a la ciudadanía a verificar el Registro Sanitario.

### **Medidas para la comunidad en general**

1. Absténgase de adquirir el producto fraudulento previamente listado.
2. Denuncie los lugares donde se distribuya o comercialice el producto fraudulento, a través de la página web del Invima.
3. Si ha presentado algún evento adverso, asociado al consumo del producto, repórtelo a través de la página web del Invima en "Servicios de Información al Ciudadano" "Denuncias, Quejas y Reclamos" - "Quejas y Reclamos" - "Radicar Trámite" - "Quejas y Reclamos". Acceda directamente a través del enlace relacionado al final de la alerta.
4. En caso de requerir información de la autenticidad de esta vacuna, realice la consulta de número de lote en el siguiente enlace: <https://www.invima.gov.co/vacunas-invima/337-vacunas/laboratorios/3458-laboratorio-y-liberacion-de-lotes-vacunas-hemoderivados-y-sueros-de-origen-animal.html#a%C3%B1o-2018>

### **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 este producto y tomar las medidas sanitarias a que haya lugar.
2. Informe al Invima en caso de hallar este producto.
3. Reporte los eventos adversos asociados al uso de este producto 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 este producto.
2. En el evento de encontrar existencias, ponga en cuarentena el producto e informe a la Secretaría de Salud.

### A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores  
Absténgase de distribuir y comercializar este producto, 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 este producto y se notifiquen al Invima.

Finalmente, el Invima recuerda a la población en general que pueden consultar la veracidad de los registros sanitarios ingresando a [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) / Consulte el registro sanitario o gratis desde su celular Tigo o Movistar marcando el \*767# y en segundos llegará un mensaje de texto con la información del producto.

### Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

- [Invimafv@invima.gov.co](mailto: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  
Bogotá  
Principal: Cra 10 N° 64 - 28  
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60  
(1) 2948700  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

