



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 163-2020
Bogotá, 21 Octubre 2020

Falsificación de producto – BERIGLOBINA® 5 mL

Nombre del producto: Falsificación de producto – BERIGLOBINA® 5 mL

Registro sanitario: El registro declarado en el empaque no corresponde a este producto, el cual no tiene aval de la autoridad para su fabricación y comercialización

Presentación comercial: Vial de vidrio con tapón

Lote(s) / Serial(es): 26623/321

Fecha de producción: 11/2019

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2010-216



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la ciudadanía sobre la comercialización fraudulenta del producto " BERIGLOBINA – P ", en presentación de vial de vidrio. La presentación autorizada por el Instituto para este producto es como jeringa de vidrio tipo I prellenada por 5ml, con émbolo de bromobutilo y tapa de sello de Bromobutilo/Isopreno.

El importador CSL BEHRING COLOMBIA S.A.S. indica que este producto no es fabricado ni comercializado por ellos, y el registro sanitario que se encuentra en la etiqueta del producto es inexistente y no se encuentra amparado por el Invima.

Al no corresponder al producto amparado bajo un registro sanitario, las condiciones de seguridad y eficacia del producto no han sido comprobadas, de acuerdo con la normatividad sanitaria vigente se trata de un producto fraudulento, que no garantiza el cumplimiento de criterios de calidad. Por tratarse de un producto fraudulento, se desconoce su contenido real, su cadena de comercialización, trazabilidad, ni información sobre las condiciones de almacenamiento y transporte lo que podría afectar su calidad, seguridad y eficacia.

Indicaciones y uso establecido

Inmunoterapia no específica

Medidas para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir "BERIGLOBINA®- P" con las características previamente descritas.
2. Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territoriales si por cualquier motivo usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuya o comercialicen estos productos.
3. Si ha presentado algún evento adverso, asociado al consumo de estos productos, repórtelo de manera inmediata a través del sitio 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.

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 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 este producto.
2. En el evento de encontrar existencias, ponga en cuarentena los productos e informe a la secretaría de salud.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Abstenganse 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.

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

