

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 221-2023
Bogotá, 01 Agosto 2023

VACUNA CONTRA LA FIEBRE AMARILLA – 1 ml

Nombre del producto: VACUNA CONTRA LA FIEBRE AMARILLA – 1 ml

Url fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2306-127



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) advierte a la ciudadanía sobre la comercialización fraudulenta del producto VACUNA CONTRA LA FIEBRE AMARILLA – 1 ml, que es promocionado como producto biológico para evitar la enfermedad de la fiebre amarilla y que no se encuentra amparado por un registro sanitario emitido por la autoridad competente, así como tampoco es fabricado y/o importado por parte del laboratorio que figura en el rotulado del medicamento, por lo que su comercialización en Colombia es ilegal. (Ver imagen).

La presente Alerta se refiere al producto VACUNA CONTRA LA FIEBRE AMARILLA – 1 ml, que es distribuido como producto biológico con el nombre de Laboratorios Delta® como fabricante, frente a lo que es importante aclarar que Laboratorios Delta® emite denuncia formal ante el instituto informando que NUNCA han fabricado, importado y comercializado esta vacuna en el país, señalando que el medicamento objeto de esta alerta no hace parte de su portafolio de productos actual e histórico.

En revisión interna, se evidencia que a la fecha bajo el nombre de VACUNA CONTRA LA FIEBRE AMARILLA – 1 ml no se cuentan con registros sanitarios vigentes y únicamente se encuentra autorizada el siguiente biológico para la prevención de la fiebre amarilla:

Nombre Registro Sanitario Titular Estado STAMARIL ® 2017M-000940-R2 SANOFI PASTEUR
En Tramite de renovación

Es necesario precisar que los medicamentos cuyo registro sanitario se encuentra en trámite de renovación pueden seguir siendo fabricados, importados y comercializados; es decir la vigencia del registro se prorroga hasta que este Instituto tome una decisión de fondo sobre el trámite de renovación. Esto en virtud de las facultades que otorga el artículo 35 del Decreto Ley 019 de 2012.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, el producto bajo la marca VACUNA CONTRA LA FIEBRE AMARILLA – 1 ml es considerado fraudulento. Este producto no cuenta con registro sanitario vigente a la fecha y tampoco es fabricado por parte del Laboratorio que se describe en el rotulo, por lo que no ha sido evaluado en aspectos de calidad, seguridad y eficacia, representando un riesgo para la salud de los consumidores. Adicionalmente, se desconocen aspectos relevantes como su composición (fórmula cuali-cuantitativa) y condiciones de almacenamiento, transporte y distribución.

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 y confirmar su autenticidad a través del siguiente link http://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp, seleccionando en grupo el tipo de producto (medicamento, suplemento dietario, etc.) y realizando la búsqueda por nombre de producto, registro sanitario o principio activo.

Medidas para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir el producto bajo la marca VACUNA CONTRA LA FIEBRE AMARILLA –1 ml con las características previamente descritas.
2. No compre medicamentos o suplementos dietarios 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 el producto motivo de esta alerta suspenda inmediatamente su uso, informe al Invima o autoridades de salud dónde comercializan dicho producto y si ha registrado algún efecto adverso asociado a su consumo, repórtelo de forma inmediata a través del link <https://primaryreporting.who-umc.org/CO> o por medio del email invimafv@invima.gov.co
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.

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 en algún establecimiento o canal web.
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 pacientes que consuman el producto bajo la marca VACUNA CONTRA LA FIEBRE AMARILLA – 1 ml, se debe indicar la suspensión del consumo de este e informar sobre los posibles riesgos para la salud que se pudieran presentar.
2. Notifique al Invima sobre la adquisición del producto mencionado 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 el producto previamente mencionado, 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 al producto previamente mencionado y se notifique 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**