

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 387-2023  
Bogotá, 22 noviembre 2023

### Synagis® 100 mg/mL (Palivizumab) Solución inyectable con número de Lote 383877

---

**Nombre del producto:** Synagis® 100 mg/mL (Palivizumab) Solución inyectable con número de Lote 383877

**Registro sanitario:** INVIMA 2023MBT-0016997-R1

**Titular del registro:** ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S

**Fabricante(s) / Importador(es):** BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO KG.

**Lote(s) / Serial(es):** 383877

**Fecha de producción:** 05-2022

**Url fuente de la alerta:** Denuncia

**No. Identificación interno:** MA2310-228

---



### Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), advierte a la ciudadanía sobre la comercialización fraudulenta del número de Lote 383877 para el producto Synagis® 100 mg/mL (Palivizumab) Solución inyectable el cual está siendo objeto de falsificación y por lo tanto, su comercialización en Colombia es ilegal. (Ver Imagen).

Se aclara que AbbVie fue el titular de la Autorización de Comercialización para Synagis (Palivizumab) en Colombia hasta junio del año 2021, y luego los derechos se cambiaron a AstraZeneca.

En julio del año 2020, AbbVie fue quien suministró este lote a Colombia y a los clientes a lo largo del año 2020.

El medicamento Palivizumab está indicado para la prevención de la enfermedad grave del tracto respiratorio inferior causada por el virus sincitial respiratorio (VSR) en pacientes pediátricos en alto riesgo de contraer enfermedad por el VSR. Se ha establecido la seguridad y eficacia en niños con displasia broncopulmonar (DBP), niños prematuros (edad gestacional menor o igual a 35 semanas), y en niños con enfermedad cardíaca congénita (CHD por sus siglas en inglés) hemodinámicamente significativa.

El titular del registro sanitario ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S informó que, la muestra sospechosa mostraba el número de lote 383877 el cual si es un número genuino de Synagis 100 mg/ml (Palivizumab) suministrado a Colombia, no obstante, se evidenció que en la caja plegadiza la fecha de fabricación y la fecha de caducidad no corresponde al certificado de análisis de calidad del producto original.

Por lo anterior, se considera el producto Synagis® 100 mg/mL (Palivizumab) Solución inyectable del número de Lote 383877 es fraudulento porque no ofrece garantías de calidad, seguridad y eficacia, representando un riesgo para la salud de los consumidores. Adicionalmente, se desconoce su contenido real, trazabilidad, condiciones de almacenamiento y transporte.

El Invima ha emitido alertas y comunicados sobre los riesgos que tienen este tipo de productos fraudulentos, indicando el peligro que representa para la salud de los consumidores, que pone en duda 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, confirmando su autenticidad a través del siguiente link [https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg\\_encabcum.jsp](https://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 el número de Lote 383877 para el producto Synagis® 100 mg/mL (Palivizumab) Solución inyectable con las características previamente descritas.
2. No compre medicamentos o suplementos dietarios sin registro sanitario vigente, ya que este producto puede 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 los lugares donde se comercialice 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](mailto: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 distribuye o comercialice este producto bajo las características indicadas.

### **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 con las características indicadas.

2. Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.

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

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.

### **A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores**

Absténgase de distribuir y comercializar este producto con las características previamente descritas, pues su comercialización puede implicar ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

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

1. En el evento de encontrar pacientes que utilicen el número de Lote 383877 para el producto Synagis® 100 mg/mL (Palivizumab) Solución inyectable, con las características previamente descritas, se debe indicar la suspensión del uso de este e informar sobre los posibles riesgos para la salud que se puedan presentar.

2. Notifique al Invima sobre la adquisición del producto mencionado con los datos suministrados por los pacientes, como dirección y medio de adquisición del producto fraudulento.

### **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 producto previamente mencionado y notifíquelos al Invima.

**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**