

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

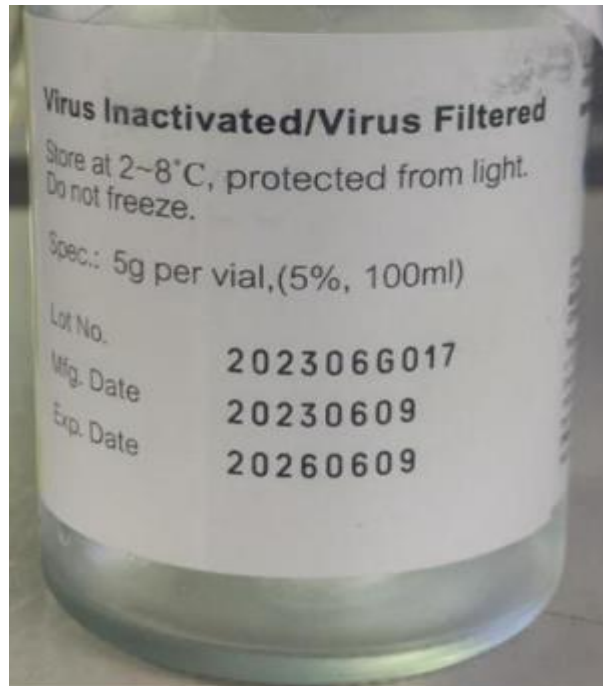
Alerta No. 188-2026
Bogotá, 30 junio 2026

GAMMARAAS® (Inmmune Globulin Intravenous (Human) 5% injection registro INVIMA 2018M-0006177-R1 Lote No 202306G017 fecha de fabricación 20230609

Nombre del producto: GAMMARAAS® (Inmmune Globulin Intravenous (Human) 5% injection registro INVIMA 2018M-0006177-R1 Lote No 202306G017 fecha de fabricación 20230609

Fuente de la alerta: DENUNCIA

No. Identificación interno: MA2606-094



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), advierte a la ciudadanía que fue notificado el Invima por el Instituto de Higiene "Rafael Rangel" (INHRR) de Venezuela, a través de la Red Regional Productos Médicos Subestándar y Falsificados frente eventos adversos en dicho país posiblemente asociados al producto, cuya etiqueta indica: producto GAMMARAAS® (Immune Globulin Intravenous (Human) 5% injection Registro INVIMA 2018M-0006177-R1 Lote No 202306G017 fecha de fabricación 20230609 fecha de expiración 20260609.

El Invima realizó la verificación en la base de datos de registros sanitarios y encontró que el Registro sanitario INVIMA 2018M-0006177-R1 fue otorgado el producto GAMMARAAS 5% en la modalidad de Importar y vender, figura como importador laboratorios Delta S.A.S, autorizado para su comercialización en el territorio colombiano.

El importador Laboratorios DELTA S.A.S comunicó al Invima que ingresó, comercializó y distribuyó en Colombia en el año 2024, el producto GAMMARAAS lote 202306G017, aclarando que no ha realizado exportaciones hacia Venezuela del producto GAMMARAAS lote 202306G017. DELTA SAS aclara que han dado cumplimiento con los requisitos exigidos por el Invima, entre ellos, las etiquetas del producto en idioma español. Se evidencia diferencia al comparar el producto original comercializado en Colombia frente al producto informado por El Instituto de Higiene Rafael Rangel (INHRR) de Venezuela cuya etiqueta se ve impresa en idioma inglés y adicionalmente la fecha de fabricación 20230609 no corresponde con la información del producto que ingresó legalmente a Colombia.

En consecuencia, el producto reportado por el Instituto de Higiene Rafael Rangel (INHRR) de Venezuela no corresponde a un producto autorizado por el Invima. Por tanto el producto GAMMARAAS lote 202306G017 fecha de fabricación 20230609 con etiqueta en inglés, se considera un producto fraudulento en territorio colombiano. (Ver imagen)

El Invima precisa que el producto GAMMARAAS con registro sanitario INVIMA2018M-0006177R1 si está autorizado por el Invima, pero no tiene relación con el producto GAMMARAAS lote 202306G017 fecha de fabricación 20230609 con etiqueta en inglés reportado por el Instituto de Higiene Rafael Rangel (INHRR) de Venezuela.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, los productos fraudulentos no cuentan con un registro sanitario, no ofrecen garantías de calidad, seguridad y eficacia, representando un riesgo para la salud de los consumidores, porque no se conoce su contenido real de componentes, trazabilidad, fabricación, condiciones de almacenamiento y transporte.

El Invima ha emitido alertas y comunicados sobre los riesgos que tienen estos tipos de productos fraudulentos, indicando el peligro que representan para la salud de los consumidores. Igualmente, hacen alusión a propiedades no autorizadas que generan 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 si tienen número de registro sanitario el producto antes de utilizarlo, verificando su autenticidad a través del siguiente enlace: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 GAMMARAAS® (Inmmune Globulin Intravenous (Human) 5% injection Registro INVIMA 2018M-0006177-R1 Lote No 202306G017 fecha de fabricación 20230609, el cual fue reportado por el Instituto de Higiene Rafael Rangel (INHRR) de Venezuela por presentar reacciones adversas. Este producto no es reconocido por el importador autorizado por el Invima Laboratorio Delta SAS, en consecuencia, es considerado producto fraudulento al comercializarse en territorio colombiano. (Ver imagen).
2. No compre medicamentos, ni productos Fitoterapéuticos, ni 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.
3. Si está consumiendo este producto:
 - a) Suspenda de inmediato su uso, debido a los riesgos que puede representar para su salud.
 - b) Si ha presentado algún evento adverso, asociado a su consumo, repórtelo de manera inmediata a través del siguiente enlace: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/co/medicamentos> o a través del correo electrónico 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 el producto GAMMARAAS® (Inmmune Globulin Intravenous (Human) 5% injection Registro INVIMA 2018M-0006177-R1 Lote No 202306G017 fecha de fabricación 20230609.porque en territorio colombiano es considerado producto fraudulento.
2. Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.
3. Informe al Invima en caso de hallar estos productos 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.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténgase de distribuir y comercializar el producto GAMMARAAS® (Inmmune Globulin Intravenous (Human) 5% injection Registro INVIMA 2018M-0006177-R1 Lote No 202306G017 fecha

de fabricación 20230609, 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

En el evento de encontrar pacientes que consuman el producto GAMMARAAS® (Immune Globulin Intravenous (Human) 5% injection Registro INVIMA 2018M-0006177-R1 Lote No 202306G017 fecha de fabricación 20230609, se debe indicar la suspensión del uso del producto.

1. 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.

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 los productos previamente mencionados y 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

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá