



ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 137-2019
Bogotá, 18 Septiembre 2019

Actualización - Alerta sanitaria sobre vacunas antirrábicas falsificadas VERORAB®. Nuevos lotes falsificados N1E353M, H1742, H1833 y N1J75V en circulación en Filipinas.

Nombre del producto:	Actualización - Alerta sanitaria sobre vacunas antirrábicas falsificadas VERORAB®. Nuevos lotes falsificados N1E353M, H1742, H1833 y N1J75V en circulación en Filipinas.
Registro sanitario:	No aplica
Principio Activo:	Virus contra la rabia (cepa wistar rabies PM/WI38 1503-3M) producido en líneas de células vero e inactivado con Betapropiolactona
Presentación comercial:	VERORAB® Polvo con disolvente para suspensión para inyección.
Titular del registro	SANOFI PASTEUR S.A.
Lote(s) / Serial(es):	Lotes fraudulentos N1E353M, H1742, H1833 y N1J75V
Fuente de la alerta	OMS
Url fuente de la alerta	https://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/drug_alert-8-2019/es/
No. Identificación interno	MA -1907-555

1. Fotografías de Verorab falsificado, lote número NIE353M



2. Fotografías de Verorab falsificado, lote número H1742



3. Fotografías de Verorab falsificado, lote número H1833
 Nota: Verorab con número de lote H1833 (fecha de fabricación 30 NOV 17 y fecha de caducidad 10 - 2021) está disponible en envases con dos presentaciones diferentes.



4. Fotografías de Verorab falsificado, lote número N1J75V
 Nota: No hay fotografías disponibles de los viales con polvo ni de las ampollas con disolvente.



Envase Secundario (Caja/Cartón)			Envase Primario (Polvo en vial)			Envase Primario (Disolvente en ampolla, vial o jeringa precargada)		
Número de lote	Fecha de fabricación	Fecha de caducidad	Número de lote	Fecha de fabricación	Fecha de caducidad	Número de lote	Fecha de fabricación	Fecha de caducidad
NIE353M	23 MAY 16	04-2019	NIE35	23052016	04-2019	M0027 (jeringa)	Desconocida	04-2019
H 1742	30 NOV 16	10 - 2019	H1742	30112016	10-2019	H7720 (vial)	Desconocida	10-2019
H1833	30 NOV 17	10-2021	H1833	30112017	10-2021	H7720 (vial)	Desconocida	10-2021
N1J75V	28092017	12-2020	N1J75	28/09/2017	12/2020	P4AQ5 (ampolla)	Desconocida	12/2020

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[Productos con Contenido No declarado.pdf](#)

El Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la ciudadanía que se ha recibido información referente a la detección y notificación a la OMS de lotes de la vacuna Verorab® falsificados en Filipinas, relacionados con la alerta N° 030-2019 emitida por Invima.

La casa farmacéutica Sanofi Pasteur, titular del medicamento original, ha declarado que los lotes H1742, H1833 y N1J75V de la vacuna no fueron fabricados por ellos, adicionalmente informan que el lote N1E353M no es un número válido para el mercado de Filipinas, por lo tanto son considerados como productos fraudulentos.

Por tratarse de un producto fraudulento se desconoce su contenido real, lo que podría generar afectaciones en la salud de quienes lo consuman. Aunque a la fecha no se ha detectado la comercialización de este producto en Colombia, existe la posibilidad que el producto pueda ingresar de forma ilegal al país. Por lo tanto, el Invima alerta a la población de los posibles riesgos para la salud al administrar o usar este producto e invita a la ciudadanía a realizar siempre verificación de los lotes y características del producto.

Indicaciones y uso establecido

Indicada para la prevención de la rabia en niños y adultos. Puede utilizarse antes y después de la exposición, como primovacunación o como refuerzo.

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 los lotes (N1E353M, H1833, H1742 y N1J75V) de VERORAB®, tome las medidas sanitarias a que haya lugar y gestione su destrucción.
2. Informe al Invima en caso de hallar este producto.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud – IPS y profesionales de la salud

1. . Absténgase de comercializar y utilizar los lotes (N1E353M, H1833, H1742 y N1J75V) VERORAB®
2. . Ponga en cuarentena el producto, en el evento de encontrar existencias e informe a secretaria de salud.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténganse de distribuir y comercializar los lotes (N1E353M, H1833, H1742 y N1J75V) de VERORAB® , 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 los lotes (N1E353M, H1833, H1742 y N1J75V) de VERORAB® y se notifiquen al Invima.

Medidas para la comunidad en general

El Invima recomienda a la comunidad en general:

1. Abstenerse de utilizar o consumir los lotes: (N1E353M, H1833, H1742 y N1J75V) de VERORAB®, suspender su uso, así no haya presentado eventos adversos.
2. No comprar medicamentos o suplementos dietarios fraudulentos, ya que estos productos podrían contener ingredientes que ponen en riesgo su salud. Tenga en cuenta que muchos de estos productos fraudulentos se comercializan en sitios de Internet y cadenas de WhatsApp.
3. Adquirir productos competencia del Invima en establecimientos autorizados, donde se garanticen las condiciones adecuadas de almacenamiento.
4. Observar que los productos tengan un sistema de seguridad que se rompa al abrirlos y que éste se conserve intacto. Verificar que el medicamento no presente ningún deterioro o alteración en su aspecto como la forma o color.
5. Denunciar los lugares donde se distribuya o comercialice productos fraudulentos a través de la página web del Invima.
6. En caso de presentar algún evento adverso asociado al uso del producto referido en ésta alerta realice el reporte a través de la página web del Invima en:
“Atención al ciudadano” – “Peticiónes, quejas reclamos y sugerencias” – “Denuncie aquí”. Una vez ingrese, seleccione en Tipo de PQRSD “Denuncia Sanitaria”. Por último seleccione en clasificación del producto Denunciado “Medicamentos y productos biológicos” y en motivo denuncia “Reporte de eventos adversos”.
También puede acceder al enlace que se encuentra al final de esta alerta.

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

