



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 07- 2019



LOTES DE VACUNA ANTIRRÁBICA FALSIFICADOS EN CIRCULACIÓN EN FILIPINAS

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos, responsables del suministro de medicamentos en el sector público y privado, y al público en general lo siguiente:

La DIGEMID, como una de sus acciones de control y vigilancia sanitaria, verifica las alertas emitidas por las Autoridades Reguladoras de Medicamentos de otros países, en ese sentido se ha tomado conocimiento de que la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por su siglas en inglés) de Filipinas emitió un aviso de salud pública en donde advierte que estaban circulando en el país vacunas Verorab falsificadas, habiendo detectado un nuevo lote del mismo producto falsificados.

Asimismo, informan que hay una investigación en curso y que están realizando análisis de laboratorio para determinar mejor el riesgo para la salud pública y que hasta el 30 de enero del 2019 se han descubierto dos lotes de vacunas falsificadas, cuyos datos y fotos figuran a continuación:

Cuadro N° 01: VERORAB, polvo con disolvente para suspensión para inyección.

<i>Nombre del producto</i>	VERORAB, VACUNA ANTIRRÁBICA PARA USO HUMANO, PREPARADA EN CULTIVOS CELULARES (INACTIVADA)	
<i>Fabricante declarado</i>	SANOFI PASTEUR	
<i>Forma</i>	Embalaje secundario (Paquete / cartón)	Embalaje primario (Polvo en frasco, y Disolvente en jeringa precargada)
<i>Número de lote</i>	NIE35	Desconocen en esta fase
<i>Fecha de caducidad</i>	04-2019	Desconocen en esta fase
<i>Fecha de fabricación</i>	23 MAY 16	Desconocen en esta fase
<i>Fotografías disponibles</i>		



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Cuadro N° 02: VERORAB, polvo con disolvente para suspensión para inyección.

<i>Nombre del producto</i>	VERORAB, VACUNA ANTIRRÁBICA PARA USO HUMANO, PREPARADA EN CULTIVOS CELULARES (INACTIVADA)	
<i>Fabricante declarado</i>	SANOFI PASTEUR	
<i>Forma</i>	Embalaje secundario (Paquete / cartón) y Embalaje primario (polvo en frasco)	Embalaje primario (Disolvente en ampolla)
<i>Número de lote</i>	H1833	H7720
<i>Fecha de caducidad</i>	10-2020	10-2020 o 10-2021
<i>Fecha de fabricación</i>	30 NOV 17	9 OCT 17
<i>Fotografías disponibles</i>		

Dentro de estas acciones la DIGEMID verificó que el producto Verorab Vacuna Antirrábica para uso humano, preparada en cultivos celulares (Inactivada) fabricada por Sanofi Pasteur S.A. cuenta con registro sanitario N° BE00151, al respecto se consultó con la empresa titular Sanofi Aventis del Perú S.A. por la comercialización de los lotes, quien manifestó que su representada no ha comercializado los lotes N1E35 (fecha de vencimiento: 04-2019) y H1833 (fecha de expira: 10-2020)/ solvente H7720 (fecha de vencimiento: 10-2020 o 10-2021) en el Perú.

Es preciso informar que la OMS recomienda que se incremente la vigilancia en todas las cadenas de suministros de los países, debiendo incluirse a los hospitales, clínicas, centros de salud, droguerías, farmacias, boticas y cualquier otro proveedor de vacunas.

Existiendo la posibilidad de que algunas de las vacunas de los lotes observados estén en posesión de algún establecimiento de salud o en posesión de los pacientes, la DIGEMID realiza la presente comunicación a fin de salvaguardar la salud de la población y evitar problemas que se puedan derivar de su utilización. Cualquier consultar al teléfono (01) 631-4300 anexos N° 6201, 6210 o 6011.

Lima, 07 de febrero del 2019

Para mayor información, consultar a:

https://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/drug_alert-1-2019/