

ALERTA SANITARIA

Falsificación del producto “Apronax 550mg caja x 120 tabletas recubiertas”, lote 20703472, en Perú

Fecha de publicación: 13/09/2024

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa), Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, dentro de sus acciones de control y vigilancia sanitaria a productos de uso y consumo humano, se encuentra la de monitorear las alertas emitidas por Agencias Reguladoras Internacionales, Regionales y por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

En tal sentido, Arcsa da a conocer a los profesionales de salud, establecimientos farmacéuticos y población ecuatoriana en general, que ha identificado la Alerta Sanitaria Nro. 37 – 2024 emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) de Perú, referente a la falsificación del producto farmacéutico “Apronax 550mg caja x 120 tabletas recubiertas”, detectado en Perú.

El número de lote alertado por la DIGEMID se detalla continuación (Tabla Nro. 1.):

Tabla Nro. 1. Lote alertado

NOMBRE DE PRODUCTO	LOTE
Apronax 550mg caja x 120 tabletas recubiertas	20703472

SITUACIÓN EN EL ECUADOR

En Ecuador, el medicamento “APRONAX”, concentración “NAPROXENO SODICO 550 mg”, forma farmacéutica “TABLETAS RECUBIERTAS”, cuenta con Registro Sanitario ecuatoriano Nro. **881-MEN-0616**, perteneciente a la razón social BAYER S.A.

Al respecto, ARCSA contactó con la empresa antes citada, quien a su vez supo manifestar que la presentación “Apronax 550mg caja x **120 tabletas recubiertas**”, no se comercializa en Ecuador, por lo que, no existe ningún registro de fabricación del lote 20703472.

Por lo antes expuesto, ante la eventualidad de que este producto falsificado pudiese ingresar de manera ilegal al país a través de frontera, y considerando que, el mismo puede contener componentes que podrían poner en riesgo la salud de la población ecuatoriana, Arcsa, dentro del marco de sus competencias, procedió a ejecutar las acciones de control y vigilancia sanitaria en establecimientos farmacéuticos de las Coordinaciones Zonales respectivas, en las cuales, no se evidenció la comercialización del producto y lote alertados.

Adicionalmente, se socializó la alerta sanitaria Nro. 37 – 2024 emitida por la DIGEMID de Perú, a las nueve (9) Coordinaciones Zonales de la ARCSA, para la vigilancia activa dentro de su jurisdicción, a través de los operativos interinstitucionales ejecutados mensualmente en territorio nacional.

RECOMENDACIONES

En consecuencia, debido al riesgo al que está expuesta la población por la comercialización de productos de uso y consumo humano falsificados, adulterados o alterados, los cuales no pueden garantizar calidad, seguridad y eficacia, Arcsa recomienda al público en general:

1. Adquirir productos que tengan Registro Sanitario ecuatoriano vigente, y que estos sean únicamente adquiridos en establecimientos autorizados.
2. Informar a Arcsa sobre la venta o distribución de productos falsificados/adulterados o alterados a través del correo control.posterior@controlsanitario.gob.ec o por medio de la aplicación Arcsa Móvil.
3. Reportar cualquier evento adverso no deseado al Centro Nacional de Farmacovigilancia a través del correo farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec.

ARCSA mantendrá las acciones de Control y Vigilancia Sanitaria e informará a la población en caso de identificar nuevas evidencias, con el fin de evitar que productos, empresas o establecimientos incumplan con la legislación sanitaria vigente y representen un riesgo a la salud de la población.

Sus datos personales y la información proporcionada serán estrictamente confidenciales.