

ALERTA SANITARIA

Falsificación del producto “Avastin (bevacizumab)”, lotes H0378B10 y B7267, no importados por el titular del Registro Sanitario

Fecha de publicación: 03-09-2024

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-Arcsa, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, da a conocer a los profesionales de salud, establecimientos farmacéuticos y ciudadanía, la comercialización del siguiente producto falsificado:

Nombre del producto	Registro Sanitario	Número de lote	Fecha de fabricación	Fecha de vencimiento
Avastin (bevacizumab)	28791-02- 09	B7267	04 2023	04 2025
		H0378B10	07 2023	07 2025

La presente alerta se emite a partir del análisis y evaluación de la denuncia y documentación presentada por la empresa ROCHE ECUADOR S.A., titular del Registro Sanitario; quien notificó a la Agencia que como resultado de la investigación realizada sobre imágenes del producto “Avastin (bevacizumab)” lotes “H0378B10” y “B7267”, proporcionadas a ROCHE ECUADOR S.A. por profesionales sanitarios debido a reportes de eventos adversos por el uso fuera de etiqueta del producto en mención, en uso oftalmológico, se identificaron diferencias significativas en comparación con el material auténtico.

ROCHE ECUADOR S.A., manifestó que, el número de lote “H0378B10” impreso se asocia a la composición de Bosnia Herzegovina, que no se corresponde con el idioma de la caja plegable de la muestra objeto de reclamo (español). Además, falta el número de material de la caja plegable en la posición prevista en la imagen de la muestra objeto de la reclamación.

Adicionalmente, ROCHE ECUADOR S.A. señaló que, el lote “H0378B10” de Avastin original se distribuyó en el mercado de Bosnia y Herzegovina en abril de 2024.

Con respecto al lote “B7267”, la empresa ROCHE ECUADOR S.A. indicó que, se detectaron varias indicaciones evidentes de actividades falsificadas, como el formato incorrecto del número de lote impreso en la caja plegable (5 dígitos en lugar de ≥ 7 dígitos [B7267 en lugar de, p. ej., B7267B02]), diferentes aspectos del Basilisco y una combinación no válida de GTIN y número de serie.

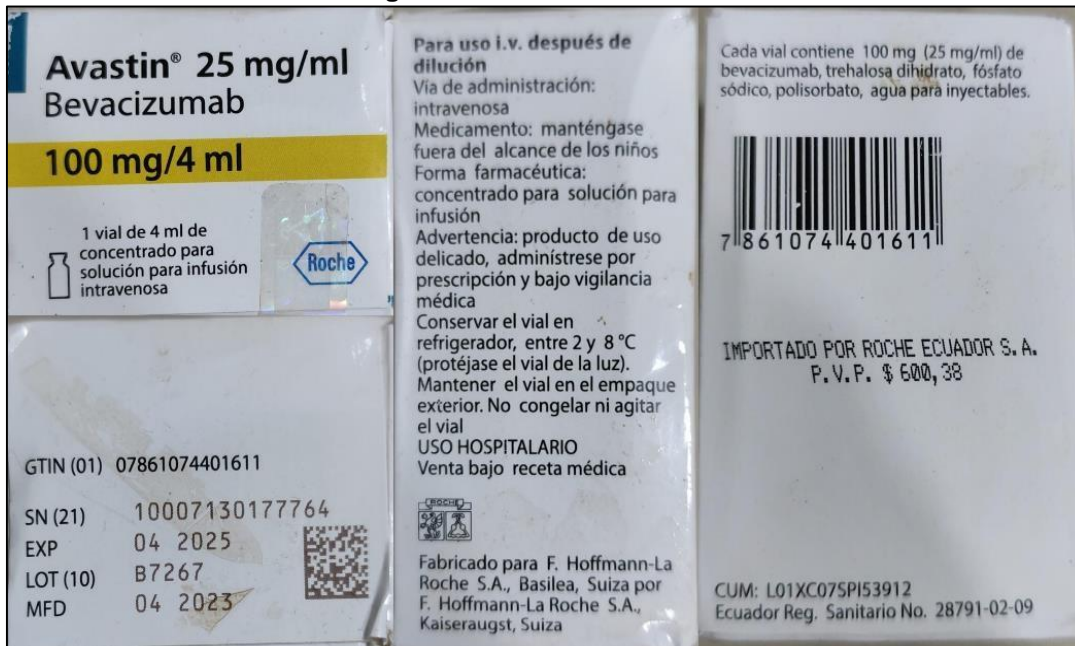
Finalmente, ROCHE ECUADOR S.A. proporcionó las siguientes imágenes de los lotes alertados para su identificación:

CARACTERÍSTICAS DE LOS LOTES ALERTADOS

Imagen Nro. 1.- Lote "H0378B10"



Imagen Nro. 2.- Lote "B7267"



SITUACIÓN EN EL ECUADOR

En Ecuador, el medicamento biológico "AVASTIN®", cuenta con Registro Sanitario ecuatoriano Nro. **28761-02-09**, perteneciente a la razón social ROCHE ECUADOR S.A.

ROCHE ECUADOR S.A., comunicó a ARCSA que, los lotes "B7267" y "H0378B10", **no han sido importados ni comercializados en Ecuador.**

Al respecto, la ARCSA dentro del marco de sus competencias, activó las acciones de control y vigilancia sanitaria a través de la Coordinación zonal respectiva, en las cuales no se evidenciaron los lotes alertados. Sin embargo, con la finalidad de precautelar la salud de la población ecuatoriana, y de acuerdo a procedimientos internos establecidos para la vigilancia y control de productos falsificados, la ARCSA realizará la respectiva denuncia de este hecho a la Fiscalía General del Estado.

Adicionalmente, se socializó la denuncia presentada por la empresa ROCHE ECUADOR S.A., 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.

Mayor información sobre los posibles eventos adversos por el uso no aprobado del medicamento Avastin (Bevacizumab) en pacientes con diagnóstico de trastornos de la retina, disponible a través del siguiente link: <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2024/06/NOTA-INFORMATIVA-Informacion-para-los-profesionales-de-salud-y-usuarios-El-uso-no-aprobado-de-avastin-bevacizumab-en-pacientes-con-diagnostico-de-trastornos-de-la-retina.pdf>

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.

