

Fecha de publicación: 03/10/2024

**ALERTA SANITARIA: Falsificación del producto
Anemidox® cápsulas – Lote D505954, fecha de
vencimiento: febrero 2025, notificado por el Instituto
Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
(INVIMA) de Colombia.**

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.047-2024 emitida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) de Colombia, referente al siguiente producto falsificado:

Tabla Nro. 1

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ALERTADO	
Nombre del producto	Anemidox® cápsulas
Lote	D505954
Fecha de vencimiento	febrero 2025

Fuente: Alerta Sanitaria Nro. 047-2024 emitida por el INVIMA

El INVIMA, indicó que la presente Alerta se refiere al Lote D505954 del medicamento bajo la marca Anemidox® cápsulas y que el titular del registro sanitario PROCTER & GAMBLE COLOMBIA LTDA confirmó que el lote en mención NO ha sido fabricado por el establecimiento autorizado, Altea Farmacéutica S.A., ni liberado por PROCTER & GAMBLE COLOMBIA LTDA. Asimismo, mencionó que el estándar de codificación del lote en investigación NO corresponde con lo contemplado en el Acuerdo de Aseguramiento de Calidad firmado entre las partes.

Situación en el Ecuador

En Ecuador el medicamento Anemidox, cuenta con Registro Sanitario ecuatoriano. ver detalle en la tabla Nro2:

Tabla Nro. 2.

NOMBRE DEL PRODUCTO	ANEMIDOX CAPSULAS
REGISTRO SANITARIO	20.134-1-09-02
FORMA FARMACEÚTICA	CAPSULAS
FECHA DE EMISION	2002-09-04
FECHA DE VIGENCIA	2027-06-05
SOLICITANTE	PROCTER & GAMBLE ECUADOR CIA. LTDA.
FABRICANTE	ALTEA FARMACEUTICA S. A

Al respecto, la ARCSA, se comunicó con la empresa PROCTER & GAMBLE ECUADOR CIA. LTDA., solicitante del Registro Sanitario, el cual confirmó que el lote D505954, no ha ingresado al país.

Acciones realizadas por ARCSA

Ante lo expuesto, y considerando que estos productos falsificados pudiesen ingresar a través de la frontera Ecuador-Colombia. La ARCSA, en el marco de sus competencias y en concordancia con procedimientos internos para el control y vigilancia de productos de uso y consumo humano considerados falsificados, designó un equipo técnico a través de la Coordinación Zonal 1, fronteriza con Colombia, para realizar las acciones de control y vigilancia sanitaria en establecimientos farmacéuticos ubicados en sectores considerados vulnerables.

Además, se socializó la Alerta Sanitaria antes descrita a las demás Coordinaciones Zonales para sus respectivas acciones de control y vigilancia sanitaria. Hasta la presente fecha no se ha evidenciado la comercialización del producto alertado.

Finalmente, ARCSA, conforme con su planificación anual para el control y vigilancia de productos de uso y consumo humano, realiza de forma mensual operativos interinstitucionales con la finalidad de detectar e incautar productos de uso y consumo humano considerados falsificados.

Recomendaciones

Debido al riesgo al que está expuesta la población por la comercialización y uso de los productos falsificados, la ARCSA recomienda:

Establecimientos farmacéuticos:

- Adquirir y comercializar productos de uso y consumo humano que tengan Registro Sanitario/ Notificación Sanitaria/ Notificación Sanitaria Obligatoria ecuatoriana vigente.

Establecimientos de Salud:

- En el evento de encontrar pacientes que consuman el producto descrito en la alerta sanitaria, se sugiere indicar la suspensión del consumo de estos e informar sobre los posibles riesgos para la salud que se pudieran presentar al consumir productos falsificados.
- Notificar a al ARCSA sobre la adquisición del producto mencionado con los datos suministrados por los pacientes sobre la dirección y medio de adquisición de los productos no registrados/sin licencia.

Población en General:

- Absténgase de adquirir el producto Anemidox® cápsulas – Lote D505954, fecha de vencimiento: febrero 2025, con las características previamente descritas.
- Adquirir productos de uso y consumo humano que tengan Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria ecuatoriana vigente, y que estos sean únicamente adquiridos en establecimientos autorizados.
- Verificar el número de registro sanitario del producto antes de utilizarlo, confirmando su autenticidad a través de la aplicación «Arcsa Móvil».
- En caso de identificar y/o contar con información sobre la posible comercialización del producto antes referido en establecimientos autorizados y no autorizados realizar la denuncia a través del correo control.posterior@controlsanitario.gob.ec o por medio de la aplicación «Arcsa Móvil».
- Si ha utilizado los productos antes referidos y ha observado o le han reportado cualquier reacción adversa o malestar, reportarlo al correo electrónico farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec.
- Reportar cualquier evento adverso relacionado con medicamentos, al correo electrónico farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec.

Sus datos personales y la información proporcionada serán estrictamente confidenciales.