

Fecha de publicación: 11/11/2024

ALERTA SANITARIA: Actualización de la Alerta Sanitaria: “Alerta por comercialización de lote Ba043212 falsificado de medicamento SAIZEN® 20mg (8 mg/mL) en el país”

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa), Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, actualiza la Alerta Sanitaria publicada el 09 de 01 de 2024, en la que se comunicó a los profesionales de salud, establecimientos farmacéuticos y población ecuatoriana en general, la comercialización en Ecuador del medicamento SAIZEN 20mg (8 mg/mL), lote Ba043212, falsificado.

En esta actualización, la empresa MERCK C.A., titular del Registro Sanitario, notifica a la Agencia que, detectó nuevas fechas de elaboración y vencimiento del medicamento Saizen con número de lote Ba043212, las cuales no son consistentes con las características del producto original. El empaque contenía la siguiente información:

Tabla Nro. 2

Nombre del producto	Número de Lote	Fecha de elaboración	Fecha de vencimiento	Cantidad
SAIZEN 20mg	Ba043212	11/2022	11/2026	1 cartucho prellenado con solución inyectable

Fuente: Denuncia actualizada MERCK C.A.

Merck C.A., indicó que la verificación realizada a la trazabilidad del lote, se pudo confirmar que el lote antes indicado, no fue liberado para el mercado ecuatoriano. Pues, al no coincidir con las características del número de Lote, la vida útil (48 meses) e imagen de la caja plegable, se evidencia que se trata de un producto falsificado.

Entre las diferencias destacan:

- Composición gráfica de la caja y sus pantones
- Logo de la compañía
- Marcación de información mediante ink-jet de información que debe estar impresa
- Color del embolo del cartucho prellenado
- Vida útil aprobada para el producto

Merck, proporcionó imágenes del producto alertado para su identificación

Imagen Nro.1.



Situación en el Ecuador

En Ecuador, el producto “Saizen® 20 mg (8 mg/mL)”, cuenta con Registro Sanitario ecuatoriano Nro. H7731013, perteneciente a la razón social MERCK C.A.

Acciones realizadas por ARCSA

Ante lo expuesto, y considerando que los productos falsificados no pueden garantizar calidad, seguridad y eficacia, la ARCSA, en el marco de sus competencias, y conforme con la planificación anual, ejecutó a través de sus 9 Coordinaciones Zonales, operativos de control en establecimientos autorizados, con la finalidad de detectar e incautar el producto Saizen® 20 mg (8 mg/mL), lote Ba043212, fecha de elaboración 11/2022, fecha de vencimiento: 11/2026 falsificado.

Hasta la presente fecha no se ha evidenciado en establecimientos autorizados por ARCSA la comercialización del producto alertado.

Recomendaciones

Debido al riesgo al que está expuesta la población por la comercialización y uso de 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 falsificados.

Población en General:

- Absténgase de adquirir el producto SAIZEN 20mg, Lote Ba043212, fecha de elaboración 11/2022, fecha de vencimiento: 11/2026.
- 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.