

Fecha de publicación: 11/11/2024

## **ALERTA SANITARIA: Falsificación del medicamento MabThera “500 mg/50 ml” lote H1060B06; y “100 mg/10 ml” lote H0326B46, detectado durante un operativo de la policía nacional”**

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa), Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, da a conocer a profesionales de salud, establecimientos farmacéuticos y población ecuatoriana en general, el comunicado de la empresa ROCHE ECUADOR S.A. (en adelante "ROCHE"), referente a la falsificación del siguiente producto:

**Tabla Nro. 1**

Nombre del producto	Presentación comercial	Número de Lote
MabThera	500 mg/50 ml	H1060B06
	100 mg/10 ml	H0326B46.

Fuente: Notificación empresa ROCHE

Roche indicó que tomó conocimiento de la falsificación del medicamento antes citado a través de un prestador de servicios de investigación y mediante el boletín de prensa emitido por la Policía Nacional del Ecuador, quienes notificaron de la desarticulación de una organización delictiva dedicada a la producción, importación y comercialización de medicamentos adulterados de alto valor comercial con destino internacional.

El comunicado señaló que, el equipo Global de Aseguramiento de la Calidad de ROCHE realizó una investigación de los productos alertados encontrados en dicho operativo. A través de las investigaciones del material de embalaje se reveló una verificación clara de dicho material falsificado. Basándose en los resultados obtenidos, ROCHE clasifica estos materiales como falsificaciones del producto original MabThera 100 mg/10 ml con lote No. H0326B46 que fue distribuido por ROCHE a Ecuador en febrero de 2022, y MabThera 500 mg/50 ml con lote No H1060B06 que fue distribuido por ROCHE a Ecuador en enero de 2022.

Finalmente, ROCHE mencionó que, los únicos distribuidores autorizados para la división Farma son Quifatex S.A., Vantive Cia. Ltda., Distribuidora Farmacéutica Ecuatoriana (DIFARE) S.A., y Welkom Health Services S.A.

### **Situación en Ecuador**

En Ecuador, el producto “MabThera” con presentaciones comerciales “100 mg/10 ml” y “500 mg/10 ml” cuenta con Registro Sanitario ecuatoriano Nro., 24.240-1-05-11 perteneciente a la razón social ROCHE ECUADOR S.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 y Regionales de control en establecimientos autorizados, con la finalidad de detectar e incautar el producto falsificado.

Hasta la presente fecha no se ha evidenciado 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 productos falsificados, se sugiere indicar la suspensión del consumo de estos e informar sobre los posibles riesgos para la salud que se pudieran presentar al consumir estos productos.
- Notificar a la ARCSA sobre la adquisición de productos falsificados con los datos suministrados por los pacientes sobre la dirección y medio de adquisición de los mismos.

#### Población en General:

- 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 de productos falsificados en establecimientos autorizados y no autorizados realizar la denuncia a través del correo [control.posterior@controlsanitario.gob.ec](mailto:control.posterior@controlsanitario.gob.ec) o por medio de la aplicación «Arcsa Móvil».
- Si ha utilizado productos presuntamente falsificados y ha observado o le han reportado cualquier reacción adversa o malestar, reportarlo al correo electrónico [farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec](mailto:farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec).
- Reportar cualquier evento adverso relacionado con medicamentos, al correo electrónico [farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec](mailto:farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec).

Sus datos personales y la información proporcionada serán estrictamente confidenciales.