

## ALERTA SANITARIA

### Falsificación del producto “OZEMPIC”, notificada por la Organización Mundial de la Salud

Fecha de publicación: 25/11/2024

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. 2/2024 emitida por la Organización Mundial de la Salud (OMS), referente al siguiente producto falsificado, identificado en Brasil, Estados Unidos y el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte:

Tabla Nro.1

Nombre del producto	Lotes
OZEMPIC	Lotes Nro. LP6F832, MP5E511 y la combinación del número de lote NAR0074 con el número de serie 430834149057

Fuente: Alerta Sanitaria Nro. 2/2024 emitida por la OMS

La OMS, indicó que la presente Alerta se refiere a tres lotes falsificados de OZEMPIC® (semaglutida) detectados en el Brasil (en octubre de 2023), el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte (en octubre de 2023) y los Estados Unidos de América (en diciembre de 2023) que se suministraron a través de la cadena de suministro regulada.

### SITUACIÓN EN EL ECUADOR

En Ecuador, el producto “OZEMPIC®”, cuenta con los Registros Sanitarios ecuatorianos Nro. **178-MBE-0221** bajo la denominación “Ozempic® Fixdose 1mg”, y el Nro. **190-MBE-0421** bajo la denominación “Ozempic® DualDose 0.25/0.5mg” pertenecientes a la razón social LETERAGO DEL ECUADOR S.A. Ver detalle en las tablas Nro.2 y Nro.3:

Tabla Nro.2

NOMBRE DEL PRODUCTO	Ozempic® Fixdose 1mg
REGISTRO SANITARIO	178-MBE-0221
FORMA FARMACEÚTICA	SOLUCION INYECTABLE
FECHA DE EMISION	2021-02-19
FECHA DE VIGENCIA	2026-02-19
SOLICITANTE	LETERAGO DEL ECUADOR S.A
FABRICANTE	API: NOVO NORDISK A/S; PRODUCTO: NOVO NORDISK A/S

Tabla Nro.3

<b>NOMBRE DEL PRODUCTO</b>	Ozempic® DualDose 0.25/0.5mg
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	190-MBE-0421
<b>FORMA FARMACÉUTICA</b>	SOLUCION INYECTABLE
<b>FECHA DE EMISION</b>	2021-04-20
<b>FECHA DE VIGENCIA</b>	2026-04-20
<b>SOLICITANTE</b>	LETERAGO DEL ECUADOR S.A
<b>FABRICANTE</b>	API: NOVO NORDISK A/S; PRODUCTO: NOVO NORDISK A/S

Al respecto, la ARCSA, se comunicó con la empresa LETERAGO DEL ECUADOR S.A, solicitante de los Registros Sanitarios, la cual confirmó que, no ha sido comercializado ningún lote de OZEMPIC® en cualquiera de sus presentaciones en el Ecuador, ya que el producto aún no se ha lanzado al mercado ecuatoriano.

### ACCIONES REALIZADAS POR ARCSA

Ante lo expuesto, y considerando que estos productos falsificados pudiesen ingresar a través de la frontera del Ecuador. 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 los equipos técnicos a través de las Coordinaciones Zonales respectivas, 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 OZEMPIC – Lotes Nro. LP6F832, MP5E511 y la combinación del número de lote NAR0074 con el número de serie 430834149057.
- 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](mailto: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](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.