

MEDICAMENTOS FALSIFICADOS, DETECTADOS EN BRASIL

Durante los meses de septiembre y octubre de 2021, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), de Brasil ha emitido alertas por la detección de productos falsificados:

1. Venvanse

Principio activo: Dimesilato de lisdexanfetamina

No. Lote: 3190418

Fabricante: TAKEDA PHARMA LTDA. (ROD SP 340, S/N K M 133 500M EDIF ADMINISTRATIVO, JAGUARIÚNA - SP/BRASIL)

Actualización de la versión anterior BR / 139.1.0 (10/08/2021) / Seguimiento de la alerta anterior BR / 139.1.0 (10 de agosto de 2021): La investigación realizada por Anvisa confirmó la adulteración de dos unidades del medicamento Venvanse, que ocurrió dentro de un distribuidor, por parte de un empleado de la empresa, quien reemplazó el producto original por Omeprazol. El lote 3190418 fue puesto a la venta por tratarse de un caso aislado de adulteración, cuyas unidades fueron identificadas y destruidas. La investigación realizada por Anvisa confirmó la adulteración de 2 unidades de Venvanse, ocurrida dentro de un distribuidor habitual, por parte de un empleado de la empresa, quien reemplazó el producto original por Omeprazol. El lote 3190418 se liberó para su venta ya que la adulteración fue un evento aislado y ambas unidades se identificaron y destruyeron adecuadamente.

Disponible en: [RESOLUÇÃO RE Nº 3.493, DE 10 DE Setembro DE 2021 - RESOLUÇÃO RE Nº 3.493, DE 10 DE Setembro DE 2021 - DOU - Imprensa Nacional \(in.gov.br\)](#)

2. INMUNOGLOBULINA G ENDOVENOSA BIOTEST PASTEURIZADA 5G/100ML

Principio activo: IMUNOGLOBULINA G

No. Lote: todos

Fabricante: desconocido

Alerta rápida DE_HE_2021-327 y aviso de la empresa que registró el medicamento, Biotest Farmacêutica Ltda., CNPJ: 33.348.731 / 0001-81, indicando que no reconoce como original el producto INMUNOGLOBULIN G ENDOVENOSO BIOTEST PASTEURIZADO 5 g / 100 ml , frasco con 100 ml que contiene 5 g de IgG, importado por Global Med Pharma SAC - número de registro BE-00760, Ministerio de Salud (Perú) Certificado nº BE -00654, siendo, por tanto, falsificación. Ciertas prohibiciones se aplican a cualquier establecimiento físico o vehículo de comunicación, incluidos los electrónicos, que vendan o publiquen el producto falsificado.

El producto original tiene la siguiente información:

Producido por Biotest AG - D63303 Dreieich - Alemania

Importado y distribuido en Brasil por Biotest Farmacêutica LTDA CNPJ 33.348.731 / 0001-81

Nombre: Intratect 50g / L - Inmunoglobulina G (5%)

Presentación: Vial de 100ml de solución para perfusión.

Número de registro de MS: 1.0914.0020.003-0

Unidad de Información y Vigilancia de Medicamentos.
Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. (CECMED)

Confirmación por TAC en Brasil, Biotest Farmacêutica Ltda., CNPJ: 33.348.731 / 0001-81, que el producto comercializado bajo el nombre "INMUNOGLOBULIN G ENDOVENOUS BIOTEST PASTEURIZADO 5 g / 100 ml" es falsificado. El producto falsificado presenta la información que es importada por Global Med Pharma S.A.C. -Certificado No. BE-00654. El caso está asociado con la alerta rápida DE_HE_2021-327.

El producto original presenta la siguiente información:

Producido por Biotest AG - D63303 Dreieich - Alemania

Importado y distribuido en Brasil por Biotest Farmacêutica LTDA CNPJ 33.348.731 / 0001-81

Nombre: Intratect 50g / L - Inmunoglobulina G (5%)

Presentación: Vial de 100ml de solución para perfusión.

Número de registro de MS: 1.0914.0020.003-0

Disponibile en: [RESOLUÇÃO RE Nº 3.620, DE 22 DE Setembro DE 2021 - RESOLUÇÃO RE Nº 3.620, DE 22 DE Setembro DE 2021 - DOU - Imprensa Nacional \(in.gov.br\)](#)

3. Humira AC

Principio activo: Adalimumab

No. Lote: 1135258

Fabricante:-

Titular:-

Aviso de la empresa Abbvie Farmacêutica LTDA., CNPJ: 15.800.545 / 0001-50, titular del registro del medicamento Humira AC® 40mg en una jeringa lista para usar de 0.4 mL (adalimumab), informando que número de lote 1135258 (fab. 05/2020, val. 04/2022) es una falsificación para la presentación en jeringa, ya que el número de lote original corresponde a la presentación en bolígrafo. Abbvie Farmacêutica LTDA, CNPJ. 15.800.545 / 0001-50, el titular de la autorización de comercialización brasileña de Humira AC® 40 mg / 0,4 ml solución inyectable (adalimumab), informó que para el número de lote 1135258 (mfg. 05/2020, exp. jeringas llenas son falsificadas. Además, el número de lote original 1135258 corresponde a una presentación de pluma precargada.

Disponibile en: [RESOLUÇÃO RE Nº 3.744, DE 29 DE Setembro DE 2021](#)

4. BOTOX

Principio activo: toxina botulínica A

No. Lote: C3709C3

Fabricante: Allergan Westport

Titular: Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda

La empresa Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda, titular del registro de medicamentos Botox en Brasil, informó que luego de investigar una denuncia concluyó que el producto Botox, lote C3709C3 con fecha de fabricación 07/2020 y válido hasta 07/2023, es falso. El producto fue comprado por un paciente a un tercero no identificado en Brasil y hasta el momento no hay información sobre la venta del producto falsificado fuera del territorio nacional. Las palabras del etiquetado de productos falsificados están en inglés y el arte del cartucho y la etiqueta, así como el formato de la botella, no coinciden con los utilizados por la empresa a nivel mundial. Según el titular del registro,

“La información apropiada de su medicamento”

**Unidad de Información y Vigilancia de Medicamentos.
Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. (CECMED)**

el lote C3709C3 es un lote fabricado por el laboratorio de Allergan en Westport, pero su fecha real de fabricación y fecha de vencimiento es el 23 de septiembre de 2014 y el 23 de agosto de 2017, respectivamente. Además, el destino del lote original fabricado en 2014 no fue Brasil.

Disponibile en: [RESOLUÇÃO RE Nº 3.870, DE 8 DE Outubro DE 2021 - RESOLUÇÃO RE Nº 3.870, DE 8 DE Outubro DE 2021 - DOU - Imprensa Nacional \(in.gov.br\)](#)

5. TECENTRIQ 1200 mg

Principio activo: atezolizumab

No. Lote: H0223B08

Fabricante: F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD (KAISERAUGST - SWITZERLAND)

Titular: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.

La empresa Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos SA, titular del registro del medicamento Tecentriq (atezolizumab) solución para dilución de 1200 mg, frasco de vidrio transparente con 20 mL, notificó a Anvisa sobre un caso confirmado de falsificación del lote H0223B08, con fecha de fabricación en 12/2019 y vigencia hasta 12/2022. Tras el análisis de la muestra por parte de Roche, se identificó que el producto falsificado tiene diferencias en la etiqueta en relación con el original. Las investigaciones están en curso, pero hasta el momento, la información indica que se trata de un caso aislado y no hay indicios de que haya afectado a otros países.

Disponibile en: [RESOLUÇÃO RE Nº 3.880, DE 13 DE Outubro DE 2021 - RESOLUÇÃO RE Nº 3.880, DE 13 DE Outubro DE 2021 - DOI - Imprensa Nacional \(in.gov.br\)](#)

La Habana, 10 de noviembre de 2021