

FALSIFICACIÓN DEL PRODUCTO GLANIQUE® 1 -1,5 mg cmp

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa), ha emitido una alerta a la población, sobre la falsificación ilegal del producto GLANIQUE® 1 -1,5 mg cmp con el número de lote identificado 87492 y caducidad 04/2023.

La alerta se emite por el análisis y evaluación de la denuncia presentada por la empresa MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A. titular del Registro Sanitario; quien notificó a la Agencia que durante un proceso de devolución por vencimiento a través de su operador logístico, recibió 30 unidades del producto sospechoso, lote que de acuerdo a lo denunciado por MEDICAMENTA no ha sido importado por ellos.

Durante la revisión física y comparativa de las unidades devueltas del producto “GLANIQUE® 1” versus las muestras de retención de los productos originales y que corresponden a un lote importado por ellos, se encontraron deficiencias en los textos, aspecto de los sellos de seguridad e información regulatoria anterior correspondiente al fabricante y registro sanitario con la sospecha de falsificación del producto GLANIQUE® 1 – 1.5 mg cmp.

Como resultado del análisis técnico al producto, los resultados indicaron que el producto analizado NO CONTIENE LEVONOGESTREL (principio activo del medicamento GLANIQUE) sino un producto en similitud al cien por ciento con Paracetamol 1g.

Las figuras 1 a la 4 muestran las características que permiten identificar los aspectos de la falsificación

Imágenes para la identificación el producto falsificado



Figura No. 1. A -sello de seguridad presenta coloración roja notoria



Figura No. 2. B - Indica "Forma de venta": Venta libre"

C -Consta el texto: "producto de uso delicado .Adminístrese bajo vigilancia médica"



Figura No. 3 -D Indica como fabricante" CRAVERI S.A.C Buenos Aires" y Reg.San.26.880-02-06 (fabricante declarado en el Registro Sanitario anterior).



Figura No. 4-E Diferente estilo de impresión de lote, fecha de expiración y fecha de vencimiento.

En Cuba este medicamento no se encuentra registrado, no obstante, teniendo en cuenta que viajeros internacionales pueden adquirir el producto, el CECMED recomienda:

- A la población no adquirir el producto GLANIQUE® 1 -1,5 mg cmp ya que se desconoce el origen, las condiciones de fabricación y de almacenamiento y por tanto puede estar comprometida su calidad, seguridad y eficacia.
- A los profesionales de la salud: en caso de identificar este producto o detectar sospechas de reacciones adversas asociadas a su uso, notificar al correo: vigilancia@cecmecmed.cu o a los teléfonos 72164372, 72164352, 72164136.

Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/alerta-por-falsificacion-de-lote-87492-del-producto-glanique-no-importado-al-pais/>

La Habana, 19 de febrero de 2024.

"La información apropiada de su medicamento"