



**REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

**CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL
DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED**

COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 04/2018

**INFORMACIÓN SOBRE FALSIFICACIÓN DE LOTE DE MEDICAMENTO
SAIZEN (SOMATROPINA)**

El Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), Autoridad Reguladora Nacional de la República de Cuba, informa sobre la alerta sanitaria 002 de 2018 emitida por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa), de Ecuador, en la que se da a conocer sobre la falsificación del lote **AU013774** del medicamento SAIZEN de 12 y 20 mg, cuyo principio activo es Somatropina en una concentración de 8 mg/ml.

Merck C.A., titular del producto, manifiesta que ha llegado a su conocimiento de que en el mercado ecuatoriano se comercializa el medicamento SAIZEN 12 mg y 20 mg a través de vías electrónicas o establecimientos no autorizados por la Autoridad Sanitaria Nacional.

El titular del Registro Sanitario del producto en Ecuador notifica que no ha importado el lote objeto de la alerta, por lo tanto, de evidenciarse la comercialización y/o distribución, su procedencia es ilícita.

	Producto falsificado presuntamente	Observaciones
Foto 1		En la Etiqueta interna se muestra que la forma farmacéutica es Solución, cuando realmente es un vial con polvo. Además, la ampolla de solución está escrita en portugués.
Foto 2		La impresión de datos variables es hecha en computadora y no con Inquieta, igualmente indica una vida útil de 5 años cuando en el registro sanitario indica que su vida útil es 24 meses.

En el mes de febrero de 2017, el CECMED emitió la Comunicación de Riesgo 02/17 relativa a la denuncia por parte del Director de Merck S.A sobre la venta ilícita por internet del producto falsificado SAIZEN 15 mg, polvo liofilizado para solución inyectable multidosis, lote 14B9678, vence 03/2018, dosificación que no es fabricada ni comercializado a nivel mundial.

En Cuba, este producto está incluido en el Cuadro Básico de Medicamentos para uso exclusivo en instituciones hospitalarias y su comercialización se realiza a través de las instituciones del Ministerio de Salud Pública.

EL CECMED ALERTA NUEVAMENTE ANTE LA POSIBILIDAD DE QUE VIAJEROS INTERNACIONALES PUEDAN IMPORTAR, CON FINES NO COMERCIALES, ESTE MEDICAMENTO.

La Habana, Cuba. Marzo de 2018

