



**REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

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

COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 06/2018

**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 No. 053-2018 emitida por la Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) referente a la comercialización fraudulenta del producto Saizen 20 mg (8 mg/mL) en Medellín y Cúcuta, cuyas características no corresponden con las del medicamento aprobado.

Las diferencias entre el producto original y el fraudulento se muestran en las fotos adjuntas. Como se puede observar, el producto fraudulento trata de imitar el producto comercializado en Colombia en el etiquetado del empaque secundario. Sin embargo, en su interior el producto original contiene un cartucho prellenado con solución inyectable, mientras que el producto fraudulento incluye un vial con un polvo; presentación que ya no se comercializa en Colombia.



El análisis fisicoquímico realizado por el titular del producto original reveló que su contenido no corresponde a Somatropina desconociendo su contenido real, así como su cadena de comercialización. Por lo tanto, el Invima alerta a la población de los posibles riesgos para la salud al consumir este producto fraudulento.

El CECMED ha emitido dos Comunicaciones de Riesgo, 02/17 referente 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 y la 04/2018 relativa a la 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 20 mg, cuyo principio activo es Somatropina en una concentración de 8 mg/ml.

El número de lote que está circulando en Colombia, coincide con el detectado en Ecuador, al igual que la fecha de fabricación y vencimiento.

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 EXPANSIÓN DE ESTE TIPO DE FALSIFICACIÓN Y LA POSIBILIDAD DE QUE VIAJEROS INTERNACIONALES PUEDAN IMPORTAR, CON FINES NO COMERCIALES, ESTE MEDICAMENTO.

La Habana, Cuba. Mayo de 2018