

## ALERTA SANITARIA: Falsificación del producto NUBEQA, lotes 214633 y 2178612 notificado por la ANVISA de Brasil

Fecha de publicación: 24/01/2025

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, en el marco de sus procedimientos internos para la detección, vigilancia y control de productos falsificados, lleva a cabo diversas acciones. Estas incluyen la recepción y análisis de denuncias provenientes de ciudadanos, industrias o Coordinaciones Zonales, enviadas a través del Sistema de Gestión Documental QUIPUX, Zimbra, ARCSA MOVIL, solicitudes de la Autoridad MSP, informes técnicos de farmacovigilancia, notificaciones de alertas de la Organización Mundial de la Salud (OMS/OPS), y el monitoreo de páginas web de agencias reguladoras internacionales.

En este contexto, Arcsa da a conocer a los profesionales de salud, establecimientos farmacéuticos y población ecuatoriana en general que, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa) de Brasil a través de su sección “ **CONSULTAS/PRODUCTOS IRREGULARES**” de su página web, informó que la empresa Bayer S.A. de Brasil, identificó, en el mercado brasileño, unidades del producto NUBEQA lotes 214633 y 2178612, cuyas características difieren de las contenidas en el medicamento original, en particular la ausencia de mecanismos de identificación y seguridad (tinta reactiva e imágenes holográficas del nombre de Bayer con un brillo especial), y que, por tanto, se trata de una falsificación.

Tabla Nro.1.- Datos del producto alertado

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ALERTADO	
Nombre del producto	NUBEQA
Lotes	214633 y 2178612

Fuente: ANVISA

### Situación en el Ecuador

El producto NUBEQA, cuenta con el siguiente registro sanitario ecuatoriano:

Tabla Nro.2.- Datos del producto NUBEQA

Nombre	Registro Sanitario	Razón Social	Fabricante	Forma de venta
NUBEQA 300 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	6225-MEE- 0521	BAYER S.A.	ORION CORPORATION, ORION PHARMA	Bajo receta médica

Fuente: Consultor de medicamentos de la ARCSA

### Acciones realizadas por ARCSA

Dentro de las acciones realizadas, la ARCSA, se comunicó con la empresa Bayer S.A, de Ecuador, titular del registro sanitario correspondiente del producto NUBEQA, quien informó

que los lotes indicados en la presente alerta no han sido importados al territorio ecuatoriano.

Además, en el marco de sus competencias y de acuerdo con los procedimientos internos para el control y vigilancia de productos falsificados de uso y consumo humano, designó un equipo técnico a través de la Coordinación Zonal 7, con el objetivo de realizar acciones de control y vigilancia sanitaria en los establecimientos farmacéuticos ubicados en áreas vulnerables. También, se socializó la Alerta Sanitaria mencionada con las demás Coordinaciones Zonales, para que cada una ejecute las acciones correspondientes de control y vigilancia sanitaria. Hasta la fecha, no se ha registrado la comercialización de los productos alertados.

Finalmente, ARCSA informa a la ciudadanía que, como parte de su planificación anual para el control y vigilancia de productos de uso y consumo humano, lleva a cabo operativos interinstitucionales mensuales con el propósito de detectar e incautar productos falsificados."

### Recomendaciones

Debido a que los productos falsificados no garantizan calidad, seguridad ni eficacia, y su uso o consumo puede poner en riesgo la salud de la población, 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:

- Notificar a la ARCSA sobre la adquisición de productos falsificados con los datos suministrados por los pacientes sobre la dirección y medio de adquisición.

#### Población en General:

- 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».
- Tener en cuenta que muchos de estos productos falsificados se comercializan en lugares sin autorización como ferias y/o en las redes sociales de internet y distribuidos por mensajería nacional e internacional
- 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 el producto antes referido 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.