

FALSIFICACIÓN DEL PRODUCTO SAIZEN 20MG (8MG/ML) NOTIFICADO POR LA EMPRESA MERCK C.A.

Alerta Sanitaria – Arcsa
14 de julio de 2025

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, entre sus procedimientos internos para la detección, vigilancia y control de productos de uso y consumo humano falsificados – calidad subestándar – productos no registrados/sin licencia, están la de receptor y analizar denuncias de ciudadanos, industrias, o Coordinaciones Zonales enviadas por medio de Sistema de Gestión Documental QUIPUX, Zimbra, ARCSA MOVIL, Solicitudes realizadas por la Autoridad MSP, informes técnicos de Farmacovigilancia, Notificaciones de alertas provenientes de la Organización Mundial de la Salud OMS/OPS, y monitoreo de páginas web de Agencias Reguladoras internacionales.

En tal sentido, Arcsa da a conocer a los profesionales de salud, establecimientos farmacéuticos y población ecuatoriana en general, sobre la notificación de la empresa Merck C.A. referente a la falsificación del producto **Saizen 20mg (8mg/ml)**.

Merck C.A. comunica que dentro de las actividades realizadas se verificó la trazabilidad de los productos evidenciando que el lote **BA068280** no fue liberado para el mercado ecuatoriano, mientras que el lote **EC179361** no fue fabricado ni liberado por Merck a nivel mundial.

Tabla Nro. 1.- Datos de los productos alertados
INFORMACIÓN DE LOS PRODUCTOS ALERTADOS

Nombre del producto	Saizen 20mg (8mg/ml)	Saizen 20mg (8mg/ml)
Principio activo	Somatropina	Somatropina
Forma Farmacéutica	Solución Inyectable	Solución Inyectable
Número de lote	BA068280	EC179361
Fecha de elaboración	02/2024	04/2024
Fecha de caducidad	07/2026	09/2026

Fuente: Notificación emitida por Merck C.A.

SITUACIÓN EN EL ECUADOR

En Ecuador, el producto Saizen 20mg (8mg/ml) cuenta con Registro Sanitario ecuatoriano Nro. H7731013 del titular ARES TRADING S.A. y solicitante MERCK C.A.

RECOMENDACIONES A LA POBLACIÓN EN GENERAL

En consecuencia, debido al riesgo al que está expuesta la población por la comercialización de productos de uso y consumo humano falsificados, y no registrados/sin licencia, los cuales no pueden garantizar calidad, seguridad y eficacia, Arcsa recomienda al público en general:

1. Adquirir productos de uso y consumo humano que tengan Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación sanitaria obligatoria ecuatoriana vigente, y que estos sean adquiridos únicamente en establecimientos autorizados.
2. En caso de identificar y/o contar con información sobre la posible comercialización de los lotes de los productos antes referidos, realizar la denuncia a través del correo control.posterior@controlsanitario.gob.ec o por medio de la aplicación «Arcsa Móvil».
3. Reportar cualquier evento o incidente adverso relacionado con el uso de medicamentos, al correo electrónico farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec.

Sus datos personales y la información proporcionada serán estrictamente confidenciales.