

ALERTA SANITARIA

Presunta Falsificación del producto “Herceptin 600 mg/5 mL”, lote B1905B18

Fecha de publicación: 21/08/2026

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-Arcsa, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, da a conocer a los profesionales de salud, establecimientos farmacéuticos y ciudadanía, la presunta falsificación del siguiente producto:

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO ALERTADO	
Nombre del producto	Herceptin 600 mg/5 mL
Presentación	Solución Inyectable
Número de lote	B1905B18
Registro Sanitario	4-MBE-0214

La empresa Roche Ecuador S.A. titular del Registro Sanitario; quien notificó a la Agencia la presunta falsificación del producto “Herceptin 600 mg/5 mL” lote B1905B18.

De acuerdo con la información proporcionada por Roche Ecuador S.A., la notificación se originó a partir de una solicitud de canje por caducidad presentada por un establecimiento de salud de la ciudad de Guayaquil. Durante la investigación realizada, la empresa verificó que la unidad involucrada había sido adquirida a través de un proveedor externo.

Como resultado de dicha investigación, Roche Ecuador S.A. identificó múltiples indicios que evidencian la presunta falsificación del lote “B1905B18”.

Investigación del material de acondicionamiento: Caja plegable

Al compararla con la muestra de retención original, se detectaron claras evidencias de manipulación deliberada e indebida:

- La etiqueta de seguridad presenta suciedad en la parte inferior y residuos de pegamento en la caja. Además, está cubierta por una etiqueta engomada roja/amarilla. Esta etiqueta engomada no fue colocada por Roche.
- Al abrir la caja plegable en reclamación, la ubicación del vial y el prospecto eran diferentes a los de la muestra de retención original.
- Parte de los datos variables están ligeramente borrosos (especialmente la fecha de fabricación) y se observan varias etiquetas y etiquetas engomadas adicionales que fueron aplicadas después del proceso de acondicionamiento del producto original.
- Dado que los viales de Herceptin 600 mg/5 ml, lote B1905B18, se distribuyeron exclusivamente al sector público, la leyenda institucional obligatoria "MEDICAMENTO GRATUITO PROHIBIDA SU VENTA" se imprimió localmente en

todas las cajas plegables. El lugar donde estaba impresa la leyenda institucional está cubierto por una etiqueta que no fue colocada por Roche. Al retirar la etiqueta, se hizo evidente que la impresión había sido retirada, quedando solo algunas manchas oscuras.

Investigación del material de acondicionamiento: Vial etiquetado

- Al compararlo con una muestra de retención original, se detectaron claras evidencias de manipulación deliberada e indebida:
- El sello de aluminio presenta una ligera abolladura en un punto.
- Se observan diferencias en la parte inferior de la capsula con disco de plástico fácil de arrancar. Las pequeñas pestañas son verticales en lugar de horizontales, lo que sugiere una manipulación externa para permitir la colocación y sujeción de la capsula con disco de plástico fácil de arrancar sobre el sello de aluminio.
- Se aprecian claramente dos marcas de perforación en la parte inferior del tapón de goma.

Finalmente, ROCHE ECUADOR S.A. proporcionó las siguientes imágenes comparativas del producto sospechoso y original:

Imágenes comparativas para la identificación de una posible falsificación Imagen Nro. 1.- Lote "B1905B18"

Producto sospechoso	Producto Original
	

Fuente: ROCHE ECUADOR S.A

SITUACIÓN EN EL ECUADOR

En Ecuador, el medicamento “Herceptin 600 mg/5 mL”, cuenta con Registro Sanitario ecuatoriano Nro. **4-MBE-0214**, perteneciente a la razón social ROCHE ECUADOR S.A.

ROCHE ECUADOR S.A., comunicó a ARCSA que, el lote “B1905B18”, **se distribuyó en Ecuador en enero de 2025**. Todas las unidades de ese lote se distribuyeron en Hospitales del sector público.

Al respecto, la ARCSA dentro del marco de sus competencias se encuentra ejecutando las acciones de control y vigilancia sanitaria a través de las Coordinaciones zonales respectivas, con el propósito de verificar la posible comercialización del producto presuntamente falsificado y adoptar las medidas regulatorias que correspondan para proteger la salud de la población.

RECOMENDACIONES

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

1. Adquirir productos que tengan Registro Sanitario ecuatoriano vigente, y que estos sean únicamente adquiridos en establecimientos autorizados.
2. Informar a Arcsa sobre la venta o distribución de productos falsificados/adulterados o alterados a través del correo: control.posterior@controlsanitario.gob.ec o por medio de la aplicación Arcsa Móvil.
3. Reportar cualquier evento adverso no deseado al Centro Nacional de Farmacovigilancia a través del correo farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec

ARCSA mantendrá las acciones de Control y Vigilancia Sanitaria e informará a la población en caso de identificar nuevas evidencias, con el fin de evitar que productos, empresas o establecimientos incumplan con la legislación sanitaria vigente y representen un riesgo a la salud de la población.

Sus datos personales y la información proporcionada serán estrictamente confidenciales