



ALERTA DIGEMID N° 018 - 2021

Vitamin A (retinol) falsificado identificado en la región Africana de la OMS

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos, responsables del suministro de medicamentos en el sector público y privado, y al público en general lo siguiente:

La DIGEMID, dentro de sus acciones de control y vigilancia sanitaria, verifica las alertas emitidas por las Autoridades Reguladoras de Medicamentos de otros países y de la Organización Mundial de la Salud (OMS), en tal sentido la Alerta de Productos Médicos N° 1/2021 de la OMS hace referencia a dos lotes del producto falsificado de VITAMIN A (retinol) en cápsulas identificadas en Chad y notificadas a la OMS en noviembre de 2020.

Los análisis de laboratorio de las muestras recuperadas han revelado que ambos lotes del producto están muy degradados y tienen una dosis insuficiente, es decir, contienen menos principio activo del declarado. Los dos lotes del producto falsificado también llevan logotipos del Programa de Medicamentos Esenciales de la OMS, y el de la Iniciativa sobre Micronutrientes, están obsoletos. Ambos lotes del producto falsificado fueron suministrados a los pacientes y pueden seguir circulando en la región.

El producto vitamina A (retinol) es un micronutriente utilizado para la prevención y el tratamiento de deficiencia de vitamina A. Los efectos más graves de esta carencia se observan en los niños pequeños y está asociada a una importante morbilidad y mortalidad por infecciones infantiles comunes y es la principal causa de ceguera infantil prevenible en el mundo. La carencia de vitamina A también contribuye a la mortalidad materna y a otros malos resultados durante el embarazo y la lactancia. El retinol figura en la Lista de Medicamentos Esenciales para los Niños de la OMS.

Se ha confirmado que los productos identificados en esta alerta son falsificados porque falsean deliberadamente o de forma fraudulenta su identidad, composición o procedencia:

- Los datos variables (número de lote y fechas de vencimiento) de estos productos no corresponden con los registros de fabricación original.
- Las fechas de fabricación y de vencimiento, de estos productos han sido deliberadamente alteradas para prolongar su vida útil.
- Los análisis de laboratorio de ambos lotes han confirmado, que presentan dosis insuficientes, muy degradados y no cumplen las especificaciones.



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Tabla 1: Información de los productos de la alerta de productos médicos de la OMS N°1/2021

| Nombre del producto | VITAMIN A (RETINOL) | VITAMIN A (RETINOL) |
|----------------------------|---|---|
| Fabricante indicado | Accucaps Industries Limited | Banner Pharmacaps (Canada) Ltd |
| Principio activo declarado | Vitamin A (USP) 200,000 I.U. Vitamin E (USP) 40 I.U. | Vitamin A (USP) 200,000 I.U. Vitamin E (USP) 40 I.U. |
| Número de lote | UI4004 | 39090439 |
| Fecha de fabricación | 01/2019 | 01/2019 |
| Fecha de vencimiento | 09/2022 | 09/2022 |
| Idioma del embalaje | Inglés y francés | Inglés y francés |
| Identificado en | Chad | Chad |

La VITAMIN A (RETINOL) original, lote UI4004, fue fabricada por Accucaps Industries Limited en septiembre de 2009, con fecha de vencimiento de septiembre de 2012. El producto falsificado identificado en el cuadro anterior y que se muestra en las fotos de abajo ha sido manipulado y las fechas de fabricación y vencimiento han sido alteradas. Los análisis de laboratorio han determinado que las cápsulas se habían degradado y sólo contenían el 68,6% del principio activo declarado. Además, en la etiqueta aparecen dos logotipos obsoletos y desfasados (Programa de Medicamentos Esenciales de la OMS e Iniciativa sobre Micronutrientes).

El lote 39090439 de VITAMIN A (RETINOL) original, fue fabricado por Banner Pharmacaps (Canadá) Ltd, con fecha de vencimiento en 2009. El producto falsificado identificado en la tabla anterior y mostrado en las fotos de abajo ha sido manipulado y las fechas de fabricación y vencimiento han sido alteradas. Los análisis de laboratorio han determinado que las cápsulas se habían degradado y contenían sólo el 64,4% del principio activo declarado. Además, en la etiqueta aparecen dos logotipos obsoletos y desfasados (Programa de Medicamentos Esenciales de la OMS e Iniciativa sobre Micronutrientes).

La OMS pide que se aumente la vigilancia en las cadenas de suministro de los países y regiones que puedan verse afectados por esos productos falsificados. El aumento de la vigilancia debe incluir hospitales, clínicas, centros de salud, mayoristas, droguerías, farmacias y boticas y/o cualquier otro proveedor de productos farmacéuticos.

Tabla 2: Fotografías de los productos de la alerta de productos médicos de la OMS N°1/2021
VITAMIN A (RETINOL) falsificada, identificada en Chad (Número de lote UI4004)





MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

VITAMIN A (RETINOL) falsificada, identificada en Chad (Número de lote 090439)



Dentro de las acciones realizadas por la DIGEMID, se verificó que estos productos: Vitamina A (Retinol) cápsula, fabricado por Occucaps Industries Limited, lote UI4004, fecha de fabricación 01/2019, fecha de vencimiento 09/2022 y Vitamina A (Retinol) cápsula, fabricado por Banner Pharmacaps (Canada) Ltd, lote 39090439, fecha de fabricación 01/2019, fecha de vencimiento 09/2022 no se encuentran registrados en el País.

Recomendaciones a los profesionales de la salud, pacientes y población en general:

- Adquirir medicamentos que provengan de establecimientos farmacéuticos autorizados.
- No comercializar, no adquirir y no utilizar medicamentos falsificados, ya que pueden poner en riesgo la salud.
- Tener en cuenta que muchos de estos productos ilegales se comercializan en lugares sin autorización como ferias y/o en las redes sociales de internet.

Existiendo la posibilidad de que estos productos con las características mencionadas estén en posesión de los pacientes, se recomienda abstenerse de utilizarlos. La DIGEMID realiza la presente comunicación a fin de salvaguardar la salud de la población y evitar problemas que se puedan derivar de su utilización. Cualquier consulta comunicarse al teléfono (01) 631-4300 anexos N° 6201, 6210 o 6011.

Lima, 20 de abril del 2021

Para mayor información, dirigirse a: <https://www.who.int/health-topics/substandard-and-falsified-medical-products>