

Ministerio
de Salud

Dirección Regional de Salud Tumbes
Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

ALERTA DIGEMID N° 01 - 2022

ANVISA COMUNICA LA FALSIFICACIÓN DEL PRODUCTO TECENTRIQ (ATEZOLIZUMAB) 1200 mg/20 ml

La DIGEMID, dentro de sus acciones de control y vigilancia sanitaria orientadas a verificar las alertas emitidas por las Autoridades Reguladoras de Medicamentos de otros países y por la Organización Mundial de la Salud (OMS), ha detectado la información emitida por la Gerencia General de Inspección y Fiscalización Sanitaria de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de Brasil, la cual comunicó la falsificación del medicamento Tecentriq (atezolizumab) solución para dilución de 1200 mg, frasco de vidrio transparente con 20 mL confirmando la falsificación del lote H0223B08, con fecha de fabricación 12/2019 y fecha de vencimiento hasta 12/2022 perteneciente a la empresa titular del registro del medicamento Productos Roche Químicos e Farmacéuticos SA, de Brasil.

Luego de la investigación realizada por Roche, identificó que el producto falsificado presenta diferencias en la etiqueta con respecto al original, lo que confirma la falsificación, asimismo, informan que las investigaciones están en curso, y hasta el momento la información indica que se trata de un caso aislado y no hay indicios de que haya afectado a otros países.

La información indica que las unidades falsificadas de Tecentriq presentan las siguientes características:

RESOLUCIÓN RE No. 3.880 DE 13 DE OCTUBRE DE 2021	
Producto	Tecentriq
Principio activo	Atezolizumab
Concentración	1200 mg/20ml
Forma Farmacéutica	Solución Parenteral de pequeño volumen
Presentación	Frasco x 20ml
Lote	H0223B08
Fecha de Fabricación	12/2019
Fecha de Vencimiento	12/2022
Titular	Roche Químicos e Farmacéuticos S.A., de Brasil
Número de Registro	1010006650018

Dentro de las acciones realizadas por la DIGEMID, se comunicó con la empresa Productos Roche Q.F. S.A. de Perú, titular del registro sanitario del producto Tecentriq (atezolizumab) solución para dilución de 1200 mg, frasco de vidrio transparente con 20 mL, lote H0223B08, quienes confirmaron que el lote mencionado no ha sido importado ni distribuido para el país.

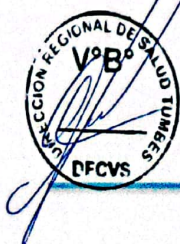
Recomendaciones a los profesionales de la salud, pacientes y población en general:

- 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.

Existiendo la posibilidad de que estos productos con las características mencionadas estén en posesión de los pacientes, se recomienda abstenerse de utilizarlos. La DIRESA TUMBES, 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 cel. 958117559

Tumbes, 14 de enero del 2022



GOBIERNO REGIONAL TUMBES
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD TUMBES

Dr. Rommel Ventimilla Gonzalez Seminario
DIRECTOR REGIONAL DE SALUD

DIRECCION REGIONAL DE SALUD TUMBES
AV. Fernando Belaunde Terry MZ. "X" LOTE 01-10- Urb. José Lishner Tudela