
Alerta Sanitaria N° 001/2024

Fecha de publicación: 18/04/2024

LOTE FALSIFICADO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO TECENTRIQ (ATEZOLIZUMAB) 60 mg / mL CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN P.B.1470/23

El Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” en cumplimiento a sus atribuciones, alerta a la población en general de la comercialización de un lote falsificado del medicamento **TECENTRIQ (ATEZOLIZUMAB) 60 mg / mL CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN P.B.1470/23** identificado con el número **H0346B07**.

Consultada a la empresa F. HOFFMANN LA ROCHE, S.A., Suiza (Propietaria del producto), a través de su Representante en Venezuela, PRODUCTOS ROCHE, S.A., manifestó que la empresa ROCHE DIAGNOSTICS GmbH. (Alemania) fabricó el lote **H0346B07** para Colombia.

Así mismo, la empresa determinó que el material de empaque del producto objeto de la denuncia, identificado con el mismo número del lote fabricado por ellos, no coincide con el autorizado para la comercialización, tal como se puede observar en las imágenes comparativas anexas.

Luego de las investigaciones realizadas se concluye **que se trata de un producto falsificado** que representa un riesgo para la salud de la población.

Medidas Sanitarias

1. El Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” alerta a la población venezolana a no adquirir ni usar los productos señalados en los anexos. Si está utilizando alguno de los productos descritos:
 - a. Suspenda de inmediato su uso, debido a los riesgos que puede representar para su salud.
 - b. Denuncie los lugares o personas que lo distribuyen o comercialicen a través del correo electrónico alertasinhrr@gmail.com

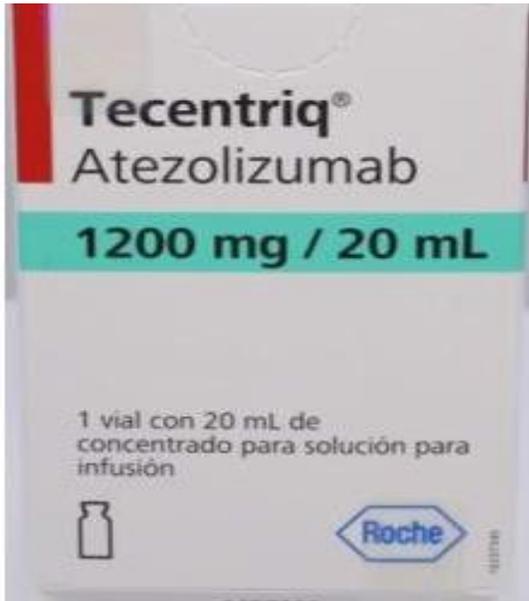


2. Se comunica a la población que este producto **es dispensado en la actualidad, únicamente, por las farmacias del BANCO DE DROGAS ANTINEOPLASICAS BADAN (FUNDACIÓN BADAN)**, si es adquirido fuera de las farmacias señaladas, notifique al Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” a través de la página web <http://inhrr.gob.ve> y/o el correo electrónico alertasinhrr@gmail.com para validar su autenticidad.
3. Se exhorta a los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores a adquirir Productos de Uso y Consumo Humano a través de proveedores Certificados y Autorizados por el MPPS.

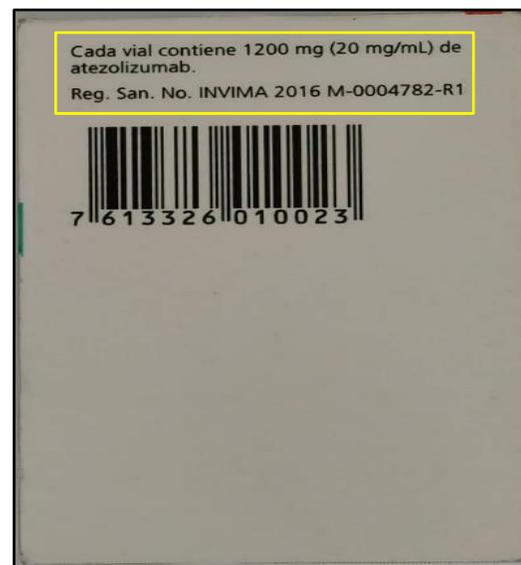
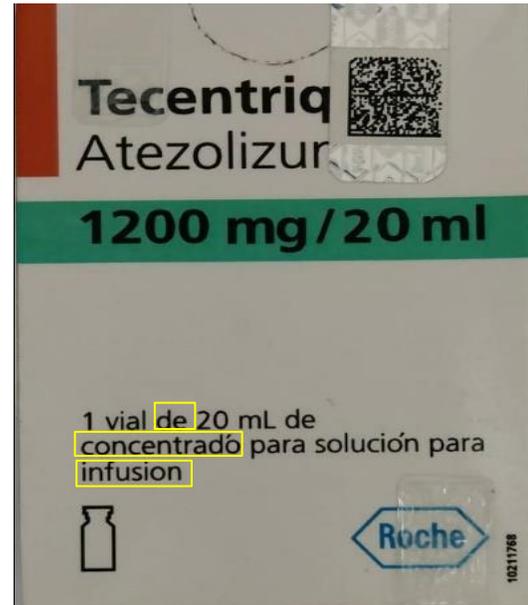
Fotos del producto. Ver Anexos

Anexo 1

Medicamento Registrado



Medicamento Falsificado



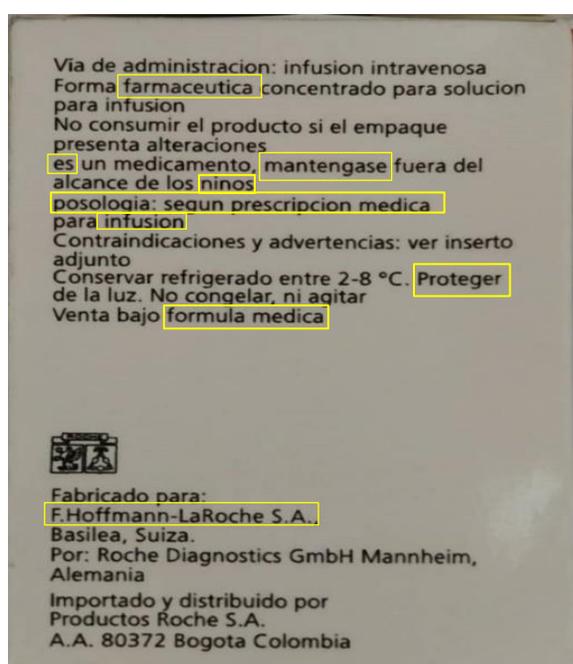
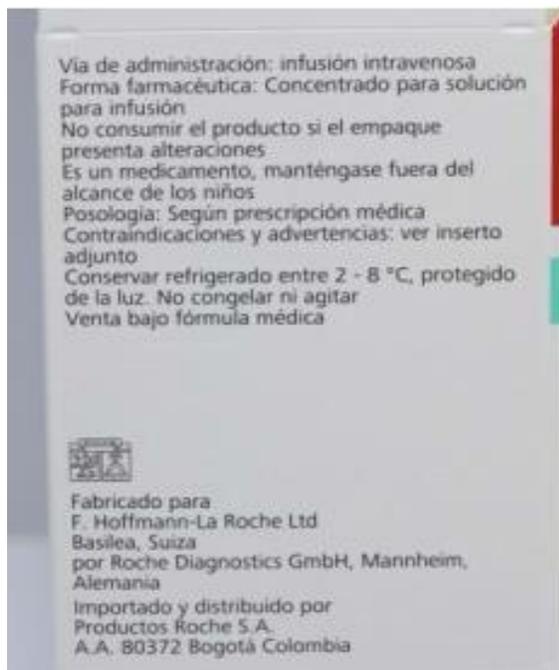
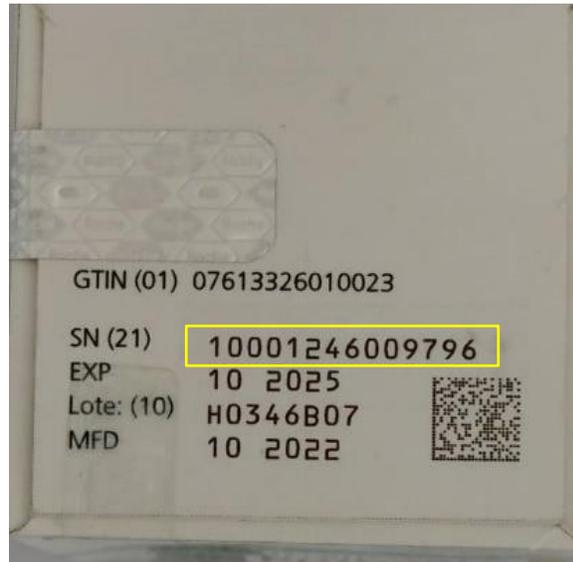
Comparación fotográfica del envase secundario (estuche de cartón) del producto **registrado (izquierda)** y del producto **falsificado (derecha)**. Lote H0346B07. Se observan diferencias en los textos y errores ortográficos.

Anexo 2

Medicamento Registrado



Medicamento Falsificado



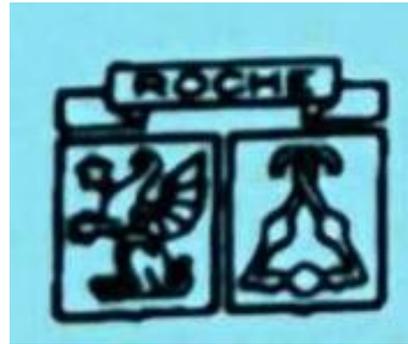
Comparación fotográfica del envase secundario (estuche de cartón) del producto **registrado (izquierda)** y del producto **falsificado (derecha)**. Lote H0346B07. Se observan diferencias en los textos y errores ortográficos.

Anexo 3

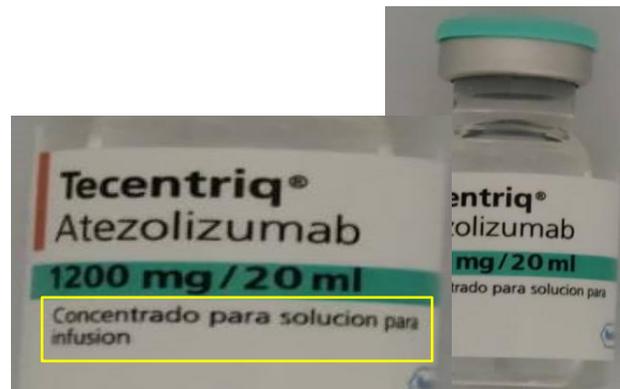
Medicamento Registrado



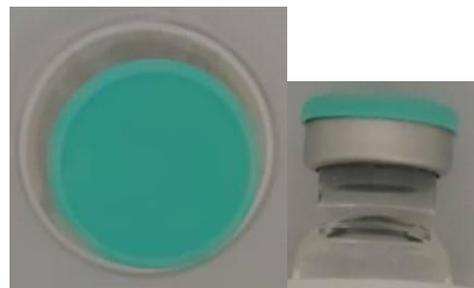
Medicamento Falsificado



Comparación fotográfica logotipo de Roche



Comparación fotográfica de la etiqueta del envase primario (frasco ampolla) del producto **registrado (izquierda)** y la del producto **falsificado (derecha)**. Lote H0346B07. Se observan diferencias en los textos y errores ortográficos.



Comparación fotográfica de la tapa flip off del envase primario (frasco ampolla) del producto **registrado (izquierda)** y la del producto **falsificado (derecha)**. Lote H0346B07. Se observan diferencias en el color.