

Alerta Sanitaria N° ALSA-PE-2026-007

Fecha: 14/09/2026

COMERCIALIZACIÓN ILÍCITA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ALECENSA 150 mg CÁPSULAS DURAS E.F. 42.991/22

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", en cumplimiento a sus atribuciones, alerta a la población en general y a los profesionales de la salud sobre la comercialización ilícita en el territorio nacional del producto farmacéutico **ALECENSA 150 mg CÁPSULAS DURAS**, asociadas al lote **B7011B01** (con lote primario impreso en el blíster **B7011**).

Consultada la empresa titular del Registro Sanitario en Venezuela, **PRODUCTOS ROCHE, S.A.**, informó que las unidades detectadas ingresaron al país de manera ilegal. Luego de la evaluación técnica fundamentada en los soportes documentales de la casa matriz **F. HOFFMANN-LA ROCHE Ltd. (Suiza)**, se determinó que el lote fue producido originalmente para el mercado de la República Popular China.

Asimismo, en el blíster se evidencia la presencia de un sello impreso en tinta rosada/fucsia con la leyenda restrictiva "*Patient Assistance Program Not for Sale*". Las unidades fueron **importadas vía DHL a través de un proveedor de la India (Alok Dev)**.

Al tratarse de un producto de procedencia desconocida, comercialización ilícita y sin control sanitario, no existe garantía de su origen, composición, condiciones de almacenamiento ni efectividad terapéutica, representando su administración un grave riesgo para la salud de la población.

Medidas Sanitarias

1. A la población en general y a los profesionales de la salud:

- **No adquirir ni administrar** bajo ninguna circunstancia unidades del producto **ALECENSA 150 mg CÁPSULAS DURAS correspondientes al lote B7011B01 (blíster B7011)**.

- El **producto** ALECENSA 150 mg CÁPSULAS DURAS **autorizado** en la República Bolivariana de Venezuela **solo debe ser adquirido** a través de las farmacias del BANCO DE DROGAS ANTINEOPLÁSICAS BADÁN (**FUNDACIÓN BADÁN**), único establecimiento farmacéutico autorizado para su importación, almacenamiento, distribución y comercialización en el país.
- Denuncie a los establecimientos, personas, proveedores internacionales o medios digitales que distribuyan o comercialicen unidades de este lote a través de la dirección de correo electrónico: alertasinhrr@gmail.com.

2. A los establecimientos farmacéuticos, clínicas, hospitales e instituciones de salud:

- Se exhorta a adquirir Productos de Uso y Consumo Humano únicamente a través de proveedores certificados y autorizados por el Ministerio del Poder Popular para la Salud.

Registro fotográfico de las evidencias

Envase primario (blíster) lote ilícito B7011. Fecha de elaboración 03/2025 y expiración 02/2030.



Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-021222191622. Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000-101-1

E-PERC-006
Fecha:16/09/2025
Revisión:0

Fecha de vigencia:16/09/2025
Próxima revisión: Septiembre/2028
Página 2 de 2

A-PEGC-032/Modelo para Elaborar Alerta Sanitaria /Rev.1/Fecha:18/09/2025