



## ALERTAS INTERNACIONALES

### Alertas compartidas por las agencias reguladoras internacionales

**Periodo del 01 al 31 de enero de 2024**

PAÍS	PRODUCTO	LOTE	FECHA DE CADUCIDAD	RIESGO	LIGA
Austria	Fluoresceína-oxibuprocaina SDU Faure, Augentropfen	1S57 7S81	01.2025 06.2025	Fallo de esterilidad	<a href="https://www.basg.gv.at/en/market-surveillance/official-announcements/detail/fluoresceine-oxibuprocaine-sdu-faure-augentropfen">https://www.basg.gv.at/en/market-surveillance/official-announcements/detail/fluoresceine-oxibuprocaine-sdu-faure-augentropfen</a>
Tailandia	MECZE	ZET0895 ZET5301 ZET5302 ZET5303	10/2024 04/2025 05/2025 06/2025	Fuera de especificación	N/A
Austria	Cinglan 30 mg Comprimidos	F08659	31 enero 2025	Fuera de especificación	<a href="https://www.basg.gv.at/en/market-surveillance/official-announcements/detail/cinglan-30-mg-filmtabletten">https://www.basg.gv.at/en/market-surveillance/official-announcements/detail/cinglan-30-mg-filmtabletten</a>
Sudáfrica	Lubri-A Gel lubricante estéril	Material a granel	Varias	Contaminación	<a href="https://www.sahpra.org.za/product-recalls/">https://www.sahpra.org.za/product-recalls/</a>





PAÍS	PRODUCTO	LOTE	FECHA DE CADUCIDAD	RIESGO	LIGA
Canadá	Claritin® Kids Disolución Rápida 5 mg	5328667	Enero 2025	Contaminación	<a href="https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/claritinr-kids-rapid-dissolve-5-mg-potential-contamination">https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/claritinr-kids-rapid-dissolve-5-mg-potential-contamination</a>
Canadá	Claritin Disolución Rápida 10 mg	5147777 5147777A 5147776 5147776A 5147776B 5147774 5055251 5055251A 5055246 5197727 5197727A 5197725 5197660 5197659 5394248 5394252A	Jul-25 Jul-25 Jul-25 Jul-25 Jul-25 Jul-25 Jul-25 Jul-25 Jul-25 Ago-25 Ago-25 Ago-25 Ago-25 Ago-25 May-26 May-26	Contaminación	<a href="https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/claritinr-rapid-dissolve-10-mg-potential-contamination">https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/claritinr-rapid-dissolve-10-mg-potential-contamination</a>
Canadá	BLEOMICINA INYECTABLE USP	BL12206B	2024-06-30	Contaminación	<a href="https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/bleomycin-injection-usp-glass-particulate">https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/bleomycin-injection-usp-glass-particulate</a>
Tailandia	TOFCACIN (100 mg y 200mg)	A121086 A122117	23.12.25 22.11.25	Error de etiquetado	N/A





PAÍS	PRODUCTO	LOTE	FECHA DE CADUCIDAD	RIESGO	LIGA
Brasil	Temozolamida	835618	01/2025	Mezcla de productos	<a href="https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-4.942-de-27-de-dezembro-de-2023-534968198">https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-4.942-de-27-de-dezembro-de-2023-534968198</a>
Estados Unidos de América	Americaine® 20% Benzocaína Anestésico tópico en aerosol	1A16420	01/25	Presencia de benceno	<a href="https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/insight-pharmaceuticals-issues-voluntary-nationwide-recall-americaner-20-benzocaine-topical">https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/insight-pharmaceuticals-issues-voluntary-nationwide-recall-americaner-20-benzocaine-topical</a>
India	SAGA Lifesciences Ltd.	Todos	Todos	No cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura	N/A
Estados Unidos de América	Inyección de bicarbonato de sodio al 4.2%, USP, jeringa de vidrio	GX1542	1ENE2025	Presencia de Partículas	<a href="https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/hospira-inc-issues-voluntary-nationwide-recall-42-sodium-bicarbonate-injection-84-sodium-bicarbonate">https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/hospira-inc-issues-voluntary-nationwide-recall-42-sodium-bicarbonate-injection-84-sodium-bicarbonate</a>
	Inyección de bicarbonato de sodio al 8.4%, USP, Jeringa de vidrio	HA7295	1MAR2025		
	Inyección de Sulfato de Atropina USP, jeringa de vidrio	GY2496	1FEB2025		





PAÍS	PRODUCTO	LOTE	FECHA DE CADUCIDAD	RIESGO	LIGA
Francia	LIAOYUAN CITY BAIKANG PHARMACEUTICAL CO. LTD	Todos	Todos	Retiro de certificado	N/A
Estados Unidos de América	FentaNYL 1000 mcg (10 mcg/mL) (citrato de FentaNYL PF), API, por 100 ml de cloruro sódico al 0.9% (bolsa intravenosa)	2331062	8/2/2024	Fuera de especificación	<a href="https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/leiters-health-issues-voluntary-nationwide-recall-vancomycin-iv-bags-phenylephrine-iv-bags-and#:~:text=for%20Superpotent%20Drug-">https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/leiters-health-issues-voluntary-nationwide-recall-vancomycin-iv-bags-phenylephrine-iv-bags-and#:~:text=for%20Superpotent%20Drug-</a>
		2331224	18/03/2024		
		2331270	28/03/2024		
	FentaNYL 2500 mcg (10 mcg/mL) (citrato de FentaNYL PF-API por 250 ml de cloruro sódico al 0.9 % (bolsa intravenosa) Clorhidrato de Fenilefrina 20 mg (80 mcg/ml) (FDP) por 250 ml de cloruro sódico al 0.9 % (bolsa intravenosa)	233098	31/01/2024		
		2331058	18/02/2024		
		2331150	10/03/2024		
		2331231	24/03/2024		
		2331289	30/03/2024		
		2330993	15/02/2024		
		2331010	10/02/2024		
		2331055	18/01/2024		
		2331113	26/02/2024		
		2331181	4/3/2024		
		2331187	23/03/2024		
		2331266	31/03/2024		
2331343	4/1/2024				
2331349	23/04/2024				
2331433	5/5/2024				
Clorhidrato de Fenilefrina 40 mg (160 mcg/ml) (FDP) por 250 ml de cloruro	2330939	30/01/2024			
	2331032	3/2/2024			
	2331112	19/03/2024			





PAÍS	PRODUCTO	LOTE	FECHA DE CADUCIDAD	RIESGO	LIGA
Estados Unidos de América	sódico al 0.9 % (bolsa intravenosa)	2331190 2331429	26/03/2024 28/04/2024	Fuera de especificación	<a href="https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/leiters-health-issues-voluntary-nationwide-recall-vancomycin-iv-bags-phenylephrine-iv-bags-and#:~:text=for%20Superpotent%20Drug-">https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/leiters-health-issues-voluntary-nationwide-recall-vancomycin-iv-bags-phenylephrine-iv-bags-and#:~:text=for%20Superpotent%20Drug-</a>
	Clorhidrato de vancomicina, 1.25 g (PF) añadido a 250 ml de cloruro sódico al 0.9 % (bolsa intravenosa)	2331184 2331185 2331189 2331191 2331258 2331317	13/02/2024 10/02/2024 20/02/2024 24/02/2024 3/3/2024 15/03/2024		
	Clorhidrato de vancomicina, 1.5 g (PF) añadido a 250 ml de cloruro sódico al 0.9 % (bolsa intravenosa)	2331140 2331188 2331261 2331287	8/2/2024 15/02/2024 5/3/2024 14/03/2024		
Singapur	BD Chloraprep™ Clear - Aplicador de 1 ml	1224769	31 Julio 2024	Fecha de caducidad	<a href="https://www.hsa.gov.sg/announcements/product-recall/recall-of-bd-chloraprep-clear-1-ml-applicator">https://www.hsa.gov.sg/announcements/product-recall/recall-of-bd-chloraprep-clear-1-ml-applicator</a>
Estados Unidos de América	Bleomicina inyectable, USP, 15 Unidades	BL12206A	30JUN2024	Presencia de partículas	<a href="https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/hospira-inc-issues-voluntary-nationwide-recall-one-lot-bleomycin-injection-usp-15-units-single-dose">https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/hospira-inc-issues-voluntary-nationwide-recall-one-lot-bleomycin-injection-usp-15-units-single-dose</a>





PAÍS	PRODUCTO	LOTE	FECHA DE CADUCIDAD	RIESGO	LIGA
Turquía	VICKS VAPORUB	BLB03303	29.02.2024	Falsificación	N/A
Brasil	Ozempic	MP5A064	10/2025	Falsificación	<a href="https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-99-de-10-de-janeiro-de-2024-537003575">https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-99-de-10-de-janeiro-de-2024-537003575</a>
Austria	Midazolam	M2203809	28 Feb 2026	Presencia de partículas	<a href="https://www.basg.gv.at/en/market-surveillance/official-announcements/detail/midazolam-accord-5-mg-ml-injektions-oder-infusionsloesung">https://www.basg.gv.at/en/market-surveillance/official-announcements/detail/midazolam-accord-5-mg-ml-injektions-oder-infusionsloesung</a>
Canadá	Cefixima	MGJ516	07/2024	Falsificación	N/A
Suiza	Spiriva Respimat, Spiolto Respimat	E63130 N/A	12.2025 N/A	Defecto de calidad	<a href="https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/qualitaetsmaengel-und-chargenrueckrufe/chargenrueckrufe/chargenrueckruf-spiriva-respimat-loesung-inhalation.html">https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/qualitaetsmaengel-und-chargenrueckrufe/chargenrueckrufe/chargenrueckruf-spiriva-respimat-loesung-inhalation.html</a>





PAÍS	PRODUCTO	LOTE	FECHA DE CADUCIDAD	RIESGO	LIGA
Brasil	IVOSINIB	N/A	N/A	Falsificación	N/A
Estados Unidos de América	Busseto Foods Charcuterie Sampler (Prosciutto, Sweet Sopressata y Dry Coppa)  "Antipasto Gran Beretta"	L075330300  Cualquier número de lote	4/27/24  Cualquier fecha de caducidad	Posible Contaminación	<a href="https://www.fsis.usda.gov/recalls-alerts/fratelli-beretta-usa-inc--recalls-busseto-foods-brand-ready-eat-charcuterie-meat">https://www.fsis.usda.gov/recalls-alerts/fratelli-beretta-usa-inc--recalls-busseto-foods-brand-ready-eat-charcuterie-meat</a> <a href="https://www.cdc.gov/salmonella/charcuterie-meats-01-24/index.html">https://www.cdc.gov/salmonella/charcuterie-meats-01-24/index.html</a>
Alemania	Hidrocloruro de Tramadol 100 mg	040822	08.2025	Falsificación	N/A
España	Sugammadex 100 mg/mL Solución para inyección	23504 23501V 23503V 23505 23501V 23505 23501V 23502V 23503V 23504 23505 23503V 23504A 23504	30/06/2026 31/03/2026 31/05/2026 30/06/2026 31/03/2026 30/06/2026 31/03/2026 31/05/2026 31/05/2026 30/06/2026 30/06/2026 31/05/2026 30/06/2026 30/06/2026	Presencia de partículas	N/A





PAÍS	PRODUCTO	LOTE	FECHA DE CADUCIDAD	RIESGO	LIGA
		23503V 23505A 23506 23507 23508 23508 23508A 23508 23508 23508	31/05/2026 30/06/2026 30/11/2026 30/11/2026 30/11/2026 30/11/2026 30/11/2026 30/11/2026 30/11/2026 30/11/2026		
Alemania	VALCYTE 450 mg tabletas	883678-867	08/2025	Falsificación	N/A
Brasil	ADAKVEO	SHXR4	31/03/2024	Cancelación de registro	<a href="https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-269-de-22-de-janeiro-de-2024-539355792">https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-269-de-22-de-janeiro-de-2024-539355792</a>







PAÍS	PRODUCTO	LOTE	FECHA DE CADUCIDAD	RIESGO	LIGA
Estados Unidos de América	ROBITUSSIN MIEL CF MAX DAY ADULTO 4 oz	T 10810	31OCT2025	Contaminación	<a href="https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/haleon-issues-voluntary-nationwide-recall-robitussin-honey-cf-max-day-adult-and-robitussin-honey-cf">https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/haleon-issues-voluntary-nationwide-recall-robitussin-honey-cf-max-day-adult-and-robitussin-honey-cf</a>
	ROBITUSSIN MIEL CF MAX DAY ADULTO 8 oz	T08730 T08731 T08732 T08733 T 10808	31MAY2025 31MAY2025 31MAY2025 31MAY2025 30SEP2025		
	ROBITUSSIN MIEL CF MAX NT ADULTO 8 oz	T08740 T08742	30JUN2026 30JUN2026		
Estados Unidos de América	Gotas lubricantes 15 mL  Gotas lubricantes 15 mL Paquete doble	Varios	Varios	Contaminación	<a href="https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/kilitch-healthcare-india-limited-issues-amendments-last-voluntary-nationwide-recall-press-release">:https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/kilitch-healthcare-india-limited-issues-amendments-last-voluntary-nationwide-recall-press-release</a>
Estados Unidos de América	Neptune's Fix Elixir Neptune's Fix Extra Strength Elixir Neptune's Fix Tablets	Todos	Todos	Producto ilegal	<a href="https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-warns-consumers-not-purchase-or-use-neptunes-fix-or-any-tianeptine-product-due">https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-warns-consumers-not-purchase-or-use-neptunes-fix-or-any-tianeptine-product-due</a>





PAÍS	PRODUCTO	LOTE	FECHA DE CADUCIDAD	RIESGO	LIGA
					<a href="#">serious-risks</a>
Tailandia	IWADIL JARABE A- CORDYL I-CORDYL	IWL 6605 y todos después de la fecha de fabricación 09/12/2022  Todos  Todos	20-11-25  Todos  Todos	Falsificación	N/A
Ecuador	GLANIQUE® 1 – 1.5 mg cmp	87492	ABR/2023	Falsificación	<a href="https://www.controlsanitario.gob.ec/alerta-por-falsificacion-de-lote-87492-del-producto-glanique-no-importado-al-pais/">https://www.controlsanitario.gob.ec/alerta-por-falsificacion-de-lote-87492-del-producto-glanique-no-importado-al-pais/</a>

