



Gobierno de
México



Sistema de Seguimiento y Vigilancia Veterinaria de Productos de Calidad Subestandar y Falsificados OMSA

Fase Piloto-VSAFE





World Organisation
for Animal Health
FOUNDED IN 1924

Microsoft 365

Buscar en este sitio



María I

Pp

Proyecto piloto sobre productos veterinarios de calidad inferior a la norma y falsificados

Inicio

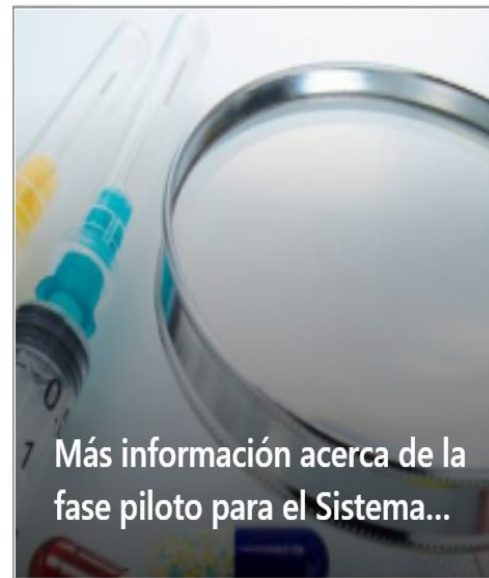
Alertas

...

Comp.

Fase piloto VSAFE : Sistema de Seguimiento y Vigilancia Veterinaria de Productos Médico-veterinarios de Calidad Subestándar & Falsificados

Tras dos fases pilotos, la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA) continua con el desarrollo de un sistema de seguimiento y vigilancia veterinaria sobre productos médico-veterinarios de calidad subestándar y falsificados mediante una nueva fase piloto llamada VSAFE.



Términos de Referencia



Utilice estos formularios para reportar productos médico-veterinarios subestándar y falsificados.

 <p>WOAH Baseline Reporting Form for Information on Substandard and Falsified Veterinary Products</p> <p>Formulario de la OMSA para el Reporte de la Información de Base de SFVPs</p>	 <p>WOAH Immediate Notification Form for Substandard and Falsified Veterinary Products</p> <p>Formulario de la OMSA para la Notificación Inmediata de SFVPs</p>  <p>WOAH Monthly Declaration Form for the Absence of Substandard and Falsified Veterinary Products</p> <p>Formulario de la OMSA para la Declaración Mensual de la Ausencia de SFVPs</p>
--	---



Estimada Dra. González Ruiz,

Muchas gracias por completar el Formulario de la OMSA para la Declaración de la Ausencia de Productos Veterinarios Subestándar o Falsificados en septiembre 2024. Le confirmamos que nuestro equipo lo ha recibido correctamente. Nuestro equipo se pondrá en contacto con usted si se requiere alguna clarificación adicional.

El Número de Referencia de su declaración es **DA161024MEX-01**. Utilice este Número de Referencia cuando se ponga en contacto con nuestro equipo para actualizar la información facilitada en el formulario.

Si necesita más ayuda, no dude en ponerse en contacto con nosotros en sfvp@woah.org.

Atentamente.

El equipo de OMSA para SFVP

12, rue de Prony, 75017 Paris, France
T. +33 (0)1 44 15 19 85

<https://www.woah.org/en/home/>



SISTEMA DE ALERTAMIENTO SANITARIO Y ZOOSANITARIO

El SENASICA comienza con la implementación de un sistema de alertas por productos no autorizados, apócrifos o falsificados; las alertas se encontrarán en la pagina web del SENASICA, en el modulo de la Dirección de Regulación de Establecimientos, Productos y Órganos de Coadyuvancia [DREPOC]



Sistema de Información
de Acciones Sanitarias
(SIAS)



Atlas de Sanidad e
Inocuidad
Agroalimentaria (ASIA)



Monitor de
Riesgos



Sistema de Alerta
Sanitaria



Análisis Sanitario



ALERTA SANITARIA Y ZOOSANITARIA

SOBRE LA FALSIFICACIÓN DEL PRODUCTO KETAMIN-PET (KETAMINA HCl) SOLUCIÓN INYECTABLE EN SU PRESENTACIÓN DE 10 ML.

Número de identificación	SAS/III/2024/0001
Tipo de alerta	III

Ciudad de México a 14 de mayo del 2024

El Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA), emite la siguiente alerta sobre la comercialización de producto falsificado denominado: **KETAMIN-PET** (ketamina HCl) solución inyectable en su presentación de 10 ml; derivado del análisis técnico y de la denuncia realizada por LABORATORIOS ARANDA, S.A. DE C.V. Titular del Registro del producto involucrado, Q-0449-265.

El producto falsificado ostenta las siguientes características:

1. Nombre comercial: KETAMIN-PET, solución inyectable	2. Principio activo: Ketamina HCl
3. Número de Registro: S.A.G.A.R.P.A Q-0449-265	4. Número de lote(s): Se desconoce
5. Forma Farmacéutica o física: Solución inyectable	6. Presentación: 10 ml
7. Fecha de manufactura: Se desconoce	8. Fecha de caducidad: Se desconoce
9. Laboratorio de elaboración: ARANDA SALUD ANIMAL	10. Empresa que importa: Se desconoce



Contenido de la alerta



ALERTAS SANITARIAS Y ZOOSANITARIA

11. Motivo de alerta / Detalle del defecto:

Laboratorios Aranda, S.A. de C.V. titular del registro del producto KETAMIN-PET con Número de Registro Q-0449-265 observa la comercialización de producto falsificado que ostenta la misma denominación del producto antes mencionado, la comercialización del producto es divulgado a través de redes sociales; el producto falsificado presenta diversas anomalías, tales como la falta de indicaciones de uso, dosis, vía de administración y ausencia de la información relacionada con los tiempos de retiro y advertencias. Los productos que carecen con estas características, al ser falsificados no es posible asegurar la calidad, seguridad y eficacia

12. Datos de contacto del laboratorio de elaboración:

Teléfono: 442 209 7400

Extensión: 444



Contenido de la alerta



ALERTAS SANITARIAS Y ZOOSANITARIA

Hoja 2 de 3



Imagen que describe el o los defectos

El producto no presenta la descripción de las indicaciones de uso, tiempos de retiro y advertencias

Imagen que describe el o los defectos




El producto realiza descripción del número de registro erróneo



ALERTAS SANITARIAS Y ZOOSANITARIA

Por lo anteriormente expuesto, este Servicio Nacional hace las siguientes recomendaciones a Distribuidores/Comercializadores, farmacias veterinarias, Médicos Veterinarios y Profesionales de la Salud:

- Adquirir el producto KETAMIN-PET únicamente por Distribuidoras/Comercializadoras autorizadas por el Laboratorio Titular
- No adquirir, comercializar o utilizar el producto que ostenta la denominación KETAMIN-PET que carezca con las especificaciones referidas en el punto número 11.
- En caso de identificar nueva información sobre la comercialización del producto antes señalado, realizar la denuncia a través del correo denunciaciudadana@senasica.gob.mx
- En caso de ocurrencia de algún efecto adverso o malestar tras el uso o consumo del producto citado, reportarlo a través del correo farmacovigilanciavet@senasica.gob.mx.



Recomendaciones
para el alertado

El SENASICA continuará con la vigilancia de productos y establecimientos que incumplan con la legislación vigente aplicable e informará a la población en caso de identificar nuevas incidencias, con el fin de prevenir un riesgo a la salud animal y a la población humana.



Gracias

QFB María Elena González Ruiz
Punto Focal de Productos Veterinarios
elena.gonzalez@senasica.gob.mx