



Prezados/ Dear all,

Comunicamos a seguinte medida preventiva/ *We would like to inform you of the following:*

	Número de referência/ Reference Number : BR/ Falsificação/175.6.0
1. Classe de Risco do desvio de Qualidade/ Class of Defect: Falsificação/Falsification	
2. Produto/Product: Durateston	3. Número de registro/Marketing Authorisation Number: 1376401640013
4. Princípio ativo/INN or Generic Name : Propionato de Testosterona, Isocaproato de Testosterona, Decanoato de testosterona, Fempropionato de Testosterona / Testosterone Propionate, Testosterone Isocaproate, Testosterone Decanoate, Testosterone Fempropionate	5. Forma Farmacêutica/Dosage Form: Soluções parenterais de pequeno volume com esterilização terminal/Terminally Sterilized Small Volume Parenteral Solutions
6. Concentração/Strength: 30+60+100+60	7. Lote/Batch Number: 645464; 687746; 677753; 701002; 701004; 701006; 701007; 701009; 701010; 701011; 701012; 717288; 19012
8. Data de Validade/Expiry Date: 01/2023	9. Unidades farmacotécnicas por apresentação/Pack size and Presentation:1
10. Detentora do registro/Holder:	11. Fabricante/Manufacturer: ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA (AVENIDA ACESSO RODOVIÁRIO S/N, QUADRA 09, MÓDULO 01 ,SERRA/BRASIL)
12. E-mail: sherbert@br.aspenpharma.com	
13. Ação Proposta /Action taken by Issuing Authority : APREENSÃO E PROIBIÇÃO/SEIZURE AND PROHIBITION	
14. Detalhes do desvio de qualidade/motivação do recolhimento/Details of Defect/Reason for Recall :	

ATUALIZAÇÃO / FOLLOW UP: Em inspeção investigativa realizada em um dos estabelecimentos denunciados, foram diversas unidades de Durateston pertencentes ao lote 701010, as quais foram apreendidas e 4 unidades enviadas para análise laboratorial. Os resultados apontaram que, nas amostras analisadas, não estavam presentes os sais constituintes do Durateston, estando presente o sal enantato de testosterona, não esperado na composição, sendo confirmada a falsificação. / In an investigative inspection carried out in one of the reported establishments, several units of Durateston batch 701010 were seized and 4 units sent for laboratory analysis. The results showed that, in the tested units, the constituent salts of Durateston were not present, being present the testosterone enanthate salt, not expected in the composition. Therefore, the falsification was confirmed.

ALERTA ORIGINAL/ORIGINAL ALERT: O lote 645464 já foi comercializado pela empresa mas encontra-se vencido, porém foram identificadas 6 unidades do medicamento com codificação de lote 645464 no cartucho contendo ampola codificada com o lote 687746, e com data de vencimento de 01/2023. O lote 677753 foi reprovado pelo fabricante, porém foram identificadas 10 unidades no mercado. Os lotes 701007, 701009, 701011, 701012 e 717288 não foram liberados para o mercado e encontram-se em quarentena na empresa. Para eles, foram identificados um total de 15 unidades disponíveis no mercado. Os lotes 687746, 701002, 701004, 701006 e 701010 foram fabricados pela empresa e distribuídos ao mercado, porém foram identificadas unidades suspeitas de serem falsificadas. Para os lotes 687746 e 701002, foram registradas 4 unidades suspeitas; para os lotes 701004 e 701006, foi registrada 1 unidade suspeita. Para o lote 701010 foram identificadas 12 unidades comprovadamente falsificadas. Na investigação a empresa fabricante identificou extravio, para alguns lotes, de algumas unidades rejeitadas do medicamento, ocorrido na Central de Resíduos, porém a detentora do registro não pode afirmar, pelas imagens recebidas, que os produtos se tratam de unidades extraviadas ou falsificadas. / The batch 645464 has been released by the marketing authorization holder (MAH) but is already expired; however, 6 units were found in the market with an expiration date of 01/2023 (the batch displayed in the secondary package was 645464, but the ampoules had batch 687746 displayed). The batch 677753 was rejected by the manufacturer, but 10 units were identified on the market. The batches 701007, 701009, 701011, 701012 and 717288 have not been released to the market and are still in quarantine. For them, a total of 15 units were available on the market. Batches 687746, 701002, 701004, 701006 and 701010 were manufactured by the company and distributed to the market, however units suspected of being falsified were identified. For batches 687746 and 701002, 4 suspect units were recorded; for batches 701004 and 701006, 1 suspect unit was recorded. For batch 701010, 12 confirmed falsified units were identified. In the investigation, the manufacturing company identified misplacement of some rejected units of the products, which occurred at the Waste Center, but the MAH couldn't categorically state, from the images received, if the units were falsified or misplaced.

15. Informações de distribuição incluindo exportação (consumidores, exemplo hospitais)/Information on distribution including exports (type of customer, e.g. hospitals): Para maiores informações sobre exportação ou destino do(s) lote(s), favor entrar em contato diretamente com a empresa/For more information about exporting or batch destination, please contact the company.

16. De (Autoridade Emissora)/From (Issuing Authority): [Agência Nacional de Vigilância Sanitária \(Anvisa\)](#) / [Brazilian Health Regulatory Agency](#).

16. Contato/Contact Person:
rapidalerts@anvisa.gov.br

17. Publicação/Publication: N/A