

## ALERTA SANITARIA

### Presunta comercialización ilícita del producto “EvoIQ LVP” sin registro sanitario ecuatoriano

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-Arcsa, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, da a conocer a los profesionales de salud, establecimientos farmacéuticos y ciudadanía, la presunta comercialización ilícita en territorio ecuatoriano del siguiente producto:

Nombre del producto
EvoIQ LVP

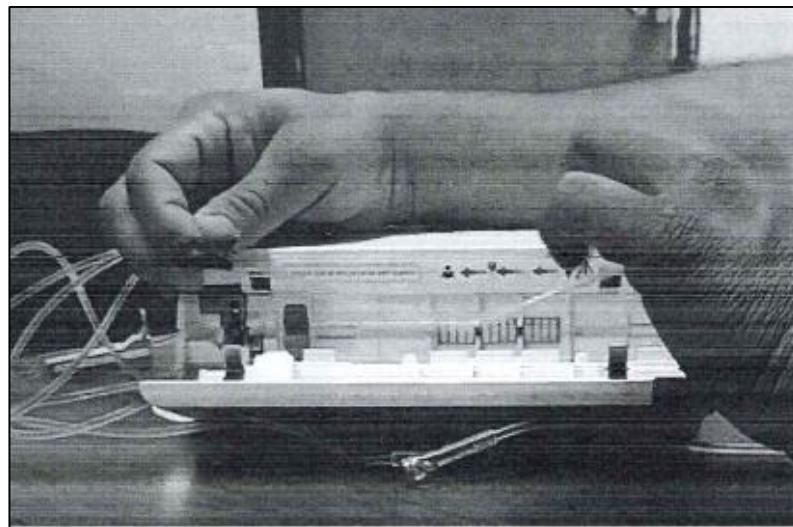
La presente alerta se emite a partir del análisis y evaluación de la denuncia presentada por la empresa BAXTER ECUADOR S.A.; quien notificó a la Agencia que ha tomado conocimiento de la existencia de un set de bombas “EvoIQ LVP” provenientes del mercado colombiano, sin embargo, al encontrarse estas incompletas, Baxter ha sido contactado por el presunto comprador del equipo, debido a que requiere de insumos para operar los dispositivos médicos.

BAXTER ECUADOR S.A., manifestó que, la bomba “EvoIQ LVP” es un dispositivo médico de BAXTER que no ha sido registrado en el Ecuador.

Adicionalmente, BAXTER ECUADOR S.A., menciona que, dado que este producto no ha sido registrado ni importado por BAXTER, no se puede determinar su origen y tampoco se pueden asegurar las condiciones en las que fue importado al Ecuador, transportado y almacenado lo cual puede provocar un peligro para la salud de los pacientes en quienes se utilice.

Finalmente, BAXTER ECUADOR S.A. proporcionó las siguientes imágenes del producto alertado para su identificación:

#### CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ALERTADO



### SITUACIÓN EN EL ECUADOR

En Ecuador, el producto “EvoIQ LVP”, **no cuenta con Registro Sanitario ecuatoriano**.

En este sentido, debido a que se desconoce la procedencia, manejo y condiciones de almacenamiento del producto en mención, no se puede garantizar su calidad, seguridad y eficacia, por lo tanto, puede representar un riesgo a la salud de la población.

Al respecto, la ARCSA, dentro del marco de sus competencias, procedió a ejecutar las acciones de control y vigilancia sanitaria que en derecho corresponden.

### RECOMENDACIONES

En tal sentido, debido al riesgo al que está expuesta la población por la comercialización de productos de uso y consumo humano fraudulentos, Arcsa recomienda al público en general lo siguiente:

1. No comercializar, distribuir, ni utilizar el producto “EvoIQ LVP”.
2. Adquirir productos que tengan Registro Sanitario ecuatoriano vigente, y que estos sean únicamente adquiridos en establecimientos autorizados.
3. En caso de identificar y/o contar con información sobre la posible comercialización del producto antes referido, realizar la denuncia a través del correo [control.posterior@controlsanitario.gob.ec](mailto:control.posterior@controlsanitario.gob.ec) o por medio de la aplicación «Arcsa Móvil».
4. Reportar cualquier evento adverso no deseado al Centro Nacional de Farmacovigilancia a través del correo [farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec](mailto:farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec).

ARCSA mantendrá las acciones de Control y Vigilancia Sanitaria e informará a la población en caso de identificar nuevas evidencias, con el fin de evitar que productos, empresas o establecimientos incumplan con la legislación sanitaria vigente y representen un riesgo a la salud de la población.

Sus datos personales y la información proporcionada serán estrictamente confidenciales.