

Fecha de publicación: 18/09/2024

**ALERTA SANITARIA: Falsificación de los productos:
Nastiflu Antigripal sobre x 2 tabletas; Kitadol Migraña
sobre x 2 tabletas; Graval 50mg tableta; Dolocordralan
Extra Forte 500mg + 50mg x 120 tabletas recubiertas;
Dolocordralan Extra Forte caja x 50 tabletas
recubiertas y Dolocordralan Extra Forte blíster x 10
tabletatas recubiertas. Notificados por la DIGEMID de
Perú.**

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa), Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, dentro de sus acciones de control y vigilancia sanitaria a productos de uso y consumo humano, se encuentra la de monitorear las alertas emitidas por Agencias Reguladoras Internacionales, Regionales y por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

En tal sentido, Arcsa da a conocer a los profesionales de salud, establecimientos farmacéuticos y población ecuatoriana en general, que ha identificado las Alertas Sanitarias Nro. 04-2024; 38-2024; 58-2024 y 62-2024 emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) de Perú, referente a los siguientes productos falsificados:

Tabla Nro. 1

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ALERTADO	
Nombre del producto	Nastiflu Antigripal sobre x 2 tabletas
Lote	10700896

Fuente: Alerta Sanitaria Nro. 04-2024

Tabla Nro. 2

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ALERTADO	
Nombre del producto	Kitadol Migraña sobre x 2 tabletas
Lote	11001007

Fuente: Alerta Sanitaria Nro. 04-2024

Tabla Nro. 3

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ALERTADO	
Nombre del producto	Graval 50mg tableta
Lote	2020592
	2123892

Fuente: Alerta Sanitaria Nro. 04-2024

Tabla Nro. 4

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ALERTADO	
Nombre del producto	Dolocordralan Extra Forte 500mg + 50mg x 120 tabletas recubiertas
Lote	2084381
	1070051

Fuente: Alerta Sanitaria Nro. 38-2024

Tabla Nro. 5

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ALERTADO	
Nombre del producto	Dolocordralan Extra Forte caja x 50 tabletas recubiertas
Lote	2039393

Fuente: Alerta Sanitaria Nro 58-2024

Tabla Nro. 6

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ALERTADO	
Nombre del producto	Dolocordralan Extra Forte blíster x 10 tabletas recubiertas
Lote	2110511

Fuente: Alerta Sanitaria Nro 62-2024

La DIGEMID, indicó en sus Alertas Sanitarias antes mencionadas, que, los productos Nastiflu Antigripal sobre x 2 tabletas; Kitadol Migraña sobre x 2 tabletas; Gravol 50mg tableta; Dolocordralan Extra Forte 500mg + 50mg x 120 tabletas recubiertas; Dolocordralan Extra Forte caja x 50 tabletas recubiertas y Dolocordralan Extra Forte blíster x 10 tabletas recubiertas, fueron identificados en establecimientos farmacéuticos, mercados, y establecimientos no registrados provenientes de los departamentos de LORETO, LA LIBETAD, LIMA y ANCASH de Perú, los cuales fueron incautados en acciones de control y vigilancia.

Acciones realizadas por ARCSA

Ante lo expuesto, y considerando que estos productos falsificados pudiesen ingresar a través de la frontera Ecuador-Perú. La ARCSA, en el marco de sus competencias y en concordancia con procedimientos internos para el control y vigilancia de productos de uso y consumo humano considerados falsificados, designó un equipo técnico a través de la Coordinación Zonal 7, fronteriza con Perú, para realizar las acciones de control y vigilancia sanitaria en establecimientos farmacéuticos ubicados en sectores considerados vulnerables. Además, se socializó las Alertas Sanitarias antes descritas a las demás Coordinaciones Zonales para sus respectivas acciones de control y vigilancia sanitaria. Hasta la presente fecha no se ha evidenciado la comercialización de los productos alertados.

Finalmente, ARCSA, conforme con su planificación anual para el control y vigilancia de productos de uso y consumo humano, realiza de forma mensual operativos interinstitucionales con la finalidad de detectar e incautar productos de uso y consumo humano considerados falsificados.

Recomendaciones

Debido al riesgo al que está expuesta la población por la comercialización y uso de los productos falsificados, la ARCSA recomienda:

Establecimientos farmacéuticos:

- Adquirir y comercializar productos de uso y consumo humano que tengan Registro Sanitario/ Notificación Sanitaria/ Notificación Sanitaria Obligatoria ecuatoriana vigente.

Establecimientos de Salud:

- En el evento de encontrar pacientes que consuman los productos descritos en la alerta sanitaria, se sugiere indicar la suspensión del consumo de estos e informar sobre los posibles riesgos para la salud que se pudieran presentar al consumir productos falsificados.
- Notificar a la ARCSA sobre la adquisición de los productos mencionados con los datos suministrados por los pacientes sobre la dirección y medio de adquisición de los productos no registrados/sin licencia.

Población en General:

- Absténgase de adquirir los productos Nastiflu Antigripal sobre x 2 tabletas; Kitadol Migraña sobre x 2 tabletas; Graval 50mg tableta; Dolocordralan Extra Forte 500mg + 50mg x 120 tabletas recubiertas; Dolocordralan Extra Forte caja x 50 tabletas recubiertas y Dolocordralan Extra Forte blíster x 10 tabletas recubiertas, con las características previamente descritas.
- Adquirir productos de uso y consumo humano que tengan Registro Sanitario/ Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria ecuatoriana vigente, y que estos sean únicamente adquiridos en establecimientos autorizados.
- Verificar el número de registro sanitario del producto antes de utilizarlo, confirmando su autenticidad a través de la aplicación «Arcsa Móvil».
- En caso de identificar y/o contar con información sobre la posible comercialización de los productos antes referidos en establecimientos autorizados y no autorizados realizar la denuncia a través del correo control.posterior@controlsanitario.gob.ec o por medio de la aplicación «Arcsa Móvil».
- Si ha utilizado los productos antes referidos y ha observado o le han reportado cualquier reacción adversa o malestar, reportarlo al correo electrónico farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec.
- Reportar cualquier evento adverso relacionado con medicamentos, al correo electrónico farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec.

Sus datos personales y la información proporcionada serán estrictamente confidenciales.