

ALERTA SANITARIA

Presunta falsificación del producto “DOLGENAL 20mg x 10 comprimidos”, lote 67341

Fecha de publicación: 13/09/2024

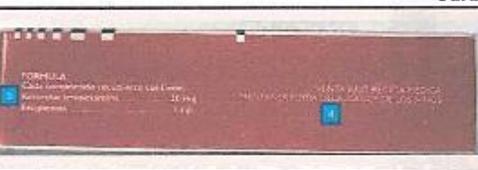
La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-Arcsa, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, da a conocer a los profesionales de salud, establecimientos farmacéuticos y ciudadanía, la comercialización del siguiente producto presuntamente falsificado:

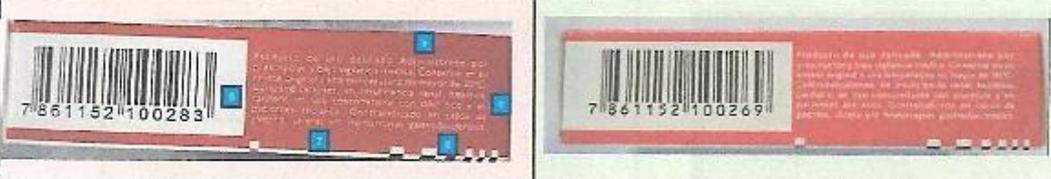
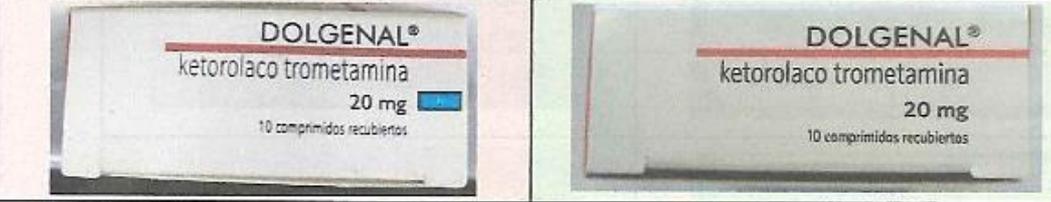
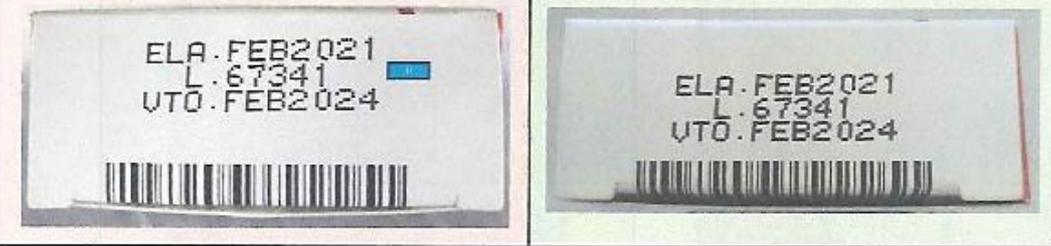
Nombre del producto	Registro Sanitario	Número de lote	Fecha de fabricación	Fecha de vencimiento
DOLGENAL 20mg x 10 comprimidos	30076-12- 11	67341	FEB2021	FEB2024

La presente alerta se emite a partir del análisis y evaluación de la denuncia y documentación presentada por la empresa MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., titular del Registro Sanitario; quien notificó a la Agencia que durante un proceso de devolución por vencimiento a través de su operador logístico, recibió 52 unidades del producto sospechoso con número de lote 67341, los cuales, de acuerdo a lo denunciado por MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., poseen un código de barras que corresponde a la presentación de **Dolgenal 60mg ampollas.**

Adicionalmente, MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., manifestó que, se evidenciaron diferencias en los textos del empaque secundario y primario, como faltas ortográficas, diferentes estilo de marcación en las fechas de elaboración, vencimiento y lote, código EAN13 incorrecto, por lo tanto, las unidades devueltas del producto sospechoso “DOLGENAL 20mg x 10 comprimidos”, lote 67341, no corresponden al producto que importa y comercializa MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A.

Finalmente, MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A. proporcionó las siguientes imágenes comparativas entre el producto sospechoso y el producto original, para su identificación:

Unidad sospechosa: Dolgenal 20mg x 10 comprimidos, lote: 67341	Muestra de retención: Dolgenal 20mg x 10 comprimidos, lote: 67341
Cara Principal	
	
<p>Comentarios:</p> <p>1: Diferente estilo en letra: "g"</p>	
Cara Posterior	
	
<p>Comentarios:</p> <p>2: Diferente estilo en letra: "g"</p>	
Cara Lateral 1:	
	
<p>Comentarios:</p> <p>En la unidad sospechosa se visualiza:</p> <p>3: Nombre del principio activo diferente "Ketorolac" "trometamina" está en minúscula.</p> <p>4: La leyenda "DELALCANCE" no posee espacio entre palabras a diferencia de la muestra de retención.</p>	
Cara Lateral 2:	

	
<p>Comentarios: Se evidencian diferencias en las siguientes palabras entre la unidad sospechosa y la muestra de retención: 5: Palabra "Administrese" no cuenta con tilde en la letra "i" 6: Palabra mal escrita "dilur tico" en muestra sospechosa. 7: Palabra "úlceras" está en plural, en muestra de retención corresponde a singular: "úlcer". 8: Palabra mal escrita "gastroduadenales", en muestra de retención corresponde a gastroduodenales. 9: Código EAN13: diferente en unidad sospechosa (corresponde a presentación: DOLGENAL® 60mg/2mL X 1 AMPOLLA).</p>	
<p>Solapa 1</p>	
	
<p>Comentarios: 10: Diferente estilo en letra: "g"</p>	
<p>Solapa 2</p>	
	
<p>Comentarios: 11: Codificación para fechas de elaboración, vencimiento y lote presentan estilo de marcación diferente a la muestra de retención. Se observa en la unidad sospechosa que la codificación se encuentra ubicada en la parte superior de la solapa.</p>	
<p>Empaque primario</p>	

	
	
<p>Comentarios:</p> <p>12: En la muestra de retención para la información de registros sanitarios para Ecuador y Venezuela presenta el símbolo: "Nº" mientras que en muestra sospechosa se observa: N°</p> <p>13: El código del blíster en la unidad sospechosa es: 335942A/000-8. En la muestra de retención el código es: 335942A/000-2</p> <p>14: En el blíster se observan puntos en la zona central donde se ubican los comprimidos.</p>	

SITUACIÓN EN EL ECUADOR

En Ecuador, el medicamento "DOLGENAL 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS", cuenta con Registro Sanitario ecuatoriano Nro. **30076-12-11**, perteneciente a la razón social MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A.

Al respecto, la ARCSA dentro del marco de sus competencias, activó las acciones de control y vigilancia sanitaria a través de las Coordinaciones zonales respectivas. Además, con la finalidad de precautelar la salud de la población ecuatoriana, y de acuerdo a procedimientos internos establecidos para la vigilancia y control de productos falsificados, la ARCSA realizará la respectiva denuncia de este hecho a la Fiscalía General del Estado.

Adicionalmente, se socializó la denuncia presentada por la empresa MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., a las nueve (9) Coordinaciones Zonales de la ARCSA, para la vigilancia activa dentro de su jurisdicción, a través de los operativos interinstitucionales ejecutados mensualmente en territorio nacional.

RECOMENDACIONES

En consecuencia, debido al riesgo al que está expuesta la población por la comercialización de productos de uso y consumo humano falsificados, adulterados o alterados, los cuales no pueden garantizar calidad, seguridad y eficacia, Arcsa recomienda al público en general:

1. Adquirir productos que tengan Registro Sanitario ecuatoriano vigente, y que estos sean únicamente adquiridos en establecimientos autorizados.
2. Informar a Arcsa sobre la venta o distribución de productos falsificados/adulterados o alterados a través del correo control.posterior@controlsanitario.gob.ec o por medio de la aplicación Arcsa Móvil.
3. Reportar cualquier evento adverso no deseado al Centro Nacional de Farmacovigilancia a través del correo 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.