

ALERTA SANITARIA: Falsificación del Producto GINKGO BILOBA sin Registro Sanitario

Fecha de publicación: 25/11/2024

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa), Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, da a conocer a profesionales de salud, establecimientos y población ecuatoriana en general, el comunicado de la empresa Laboratorios LABMAC (en adelante LABMAC), referente a la comercialización irregular del producto GINKGO BILOBA.

LABMAC indicó que identificaron la comercialización irregular del producto, el cual no declara un número registro sanitario; sin embargo, las etiquetas utilizadas tienen grabada su marca comercial LABMAC. La etiqueta del producto no declara fabricante, solo que es elaborado en Caracas Venezuela y el número de un Farmacéutico patrocinante Dra. Carmen Fernández M.P.P.S M^o 4495.

LABMAC notificó que tomó conocimiento de la falsificación producto GINKGO BILOBA, a través de un cliente de nacionalidad venezolana que solicitó información acerca del producto que deseaba adquirir, consultó si realizaban envíos a Venezuela ya que el producto que había adquirido tenía en la etiqueta declarado nuestra marca comercial, sin embargo, al enviarnos foto y video del producto que él deseaba comprar este no correspondía a nuestra compañía. Además, el cliente indicó que la persona que le había vendido el producto era un proveedor de nacionalidad colombiana que vendía los productos en Venezuela.

Situación en el Ecuador

En Ecuador, el producto "GINKGO BILOBA" cuenta con Registro Sanitario ecuatoriano Nro. 418-MNN-03-10 perteneciente al TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO LABMAC S.A.

Acciones realizadas por ARCSA

Ante lo expuesto, y considerando que los productos falsificados no pueden garantizar calidad, seguridad y eficacia, la ARCSA, en el marco de sus competencias, se encuentra ejecutando a través de sus 9 Coordinaciones Zonales, acciones de control y vigilancia.

Cabe indicar que, hasta la presente fecha no se ha evidenciado la comercialización del producto alertado en territorio ecuatoriano.

Finalmente, LABMAC proporcionó características del producto falsificado y original para su identificación:

GINKGO BILOBA	
PRODUCTO FALSIFICADO	PRODUCTO ORIGINAL
 <p style="text-align: center;">✘</p> <p>-Nombre del producto: GINKGO BILOBA</p> <p>-Registro sanitario: No declara</p> <p>-Tipo de envase: Envase de color azul. Tapa de color amarillo. Precinto de seguridad. El envase no corresponde al original</p> <p>Presentación comercial: Frasco x 60 cápsulas de 500 mg.</p> <p>Fabricante: No declara, solo que es elaborado en Caracas-Venezuela y el número de un Farmacéutico patrocinante Dra. Carmen Fernández M.P.P.S.M* 4495 bajo el número 04-2487 Colfar de Venezuela 2828.</p>	 <p style="text-align: center;">✔</p> <p>-Nombre del producto: GINKGO BILOBA</p> <p>-Registro sanitario: 418-MNN-03-10 número de registro aprobado en ARCSA.</p> <p>-Tipo de envase antigua presentación: Envase de plástico de color blanco. Tapa de plástico de color blanco. Algodón hidrófilo de relleno. Liner de aluminio.</p> <p>-Tipo de envase nueva presentación: Envase de plástico de color verde. Tapa de plástico de color dorado. Algodón hidrófilo de relleno. Liner de aluminio.</p> <p>Presentación comercial: Envase x100 tabletas de 500 mg + 20 tabletas gratis.</p> <p>Elaborado y Distribuido por: LABMAC S.A</p>

*Fuente: Laboratorios LABMAC S.A.

Recomendaciones

La Arcsa, con el objetivo de contrarrestar el riesgo al que está expuesta la población por la posible comercialización del producto falsificado, recomienda:

Establecimientos:

- 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 el producto descrito en la presente 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 y/o sin registro sanitario ecuatoriano.
- Notificar a al ARCSA sobre la adquisición del producto mencionado con los datos suministrados por los pacientes sobre la dirección y medio de adquisición de los productos falsificados y/o no registrados/sin licencia.

Población en General:

- Absténgase de adquirir GINKGO BILOBA sin Registro Sanitario ecuatoriano vigente.
- 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 del producto antes referido 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.