

ALERTA SANITARIA

Presunta comercialización ilegal del producto “Shingrix®”, lotes LZ9S9 y H55KE

Fecha de publicación: 16-12-2024

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 presunta comercialización ilegal del siguiente producto:

Nombre del producto	Registro Sanitario	Número de lote	Fecha de vencimiento
Shingrix	No declara	LZ9S9	30/11/2024
		H55KE	31/01/2026

La presente alerta se emite a partir del análisis y evaluación de la denuncia y documentación presentada por la empresa GLAXOSMITHKLINE ECUADOR S.A., titular del Registro Sanitario; quien notificó a la Agencia sobre la presunta comercialización ilegal en territorio ecuatoriano del producto “Shingrix”, identificado bajo el lote **LZ9S9**, y sin número de registro sanitario.

Adicionalmente, GLAXOSMITHKLINE ECUADOR S.A., señaló que, de acuerdo con sus registros y acciones de investigación realizadas, el producto “Shingrix” con el lote **LZ9S9** fue fabricado para el mercado de Argentina.

En este sentido, GLAXOSMITHKLINE ECUADOR S.A., manifestó que, la vacuna “Shingrix” registrado por su compañía aún no se encuentra comercializada en Ecuador.

CARACTERISTICAS DE LOS LOTES ALERTADOS

Imagen Nro. 1.- Lote LZ9S9

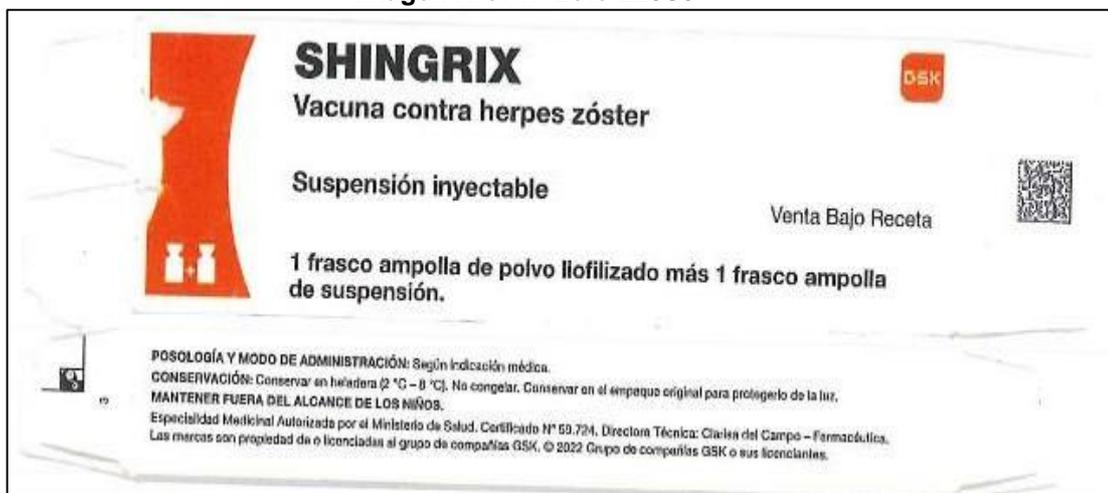




Imagen Nro. 2.- Lote H55KE



SITUACIÓN EN EL ECUADOR

En Ecuador, el medicamento “SHINGRIX”, cuenta con Registro Sanitario ecuatoriano Nro. **267-MBE-0324**, perteneciente a la razón social **GLAXOSMITHKLINE ECUADOR 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, en las cuales se identificó el lote **H55KE** del producto “Shingrix”, con fecha de vencimiento 31/01/2026, el cual no declara registro sanitario ecuatoriano. En este sentido, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, con la finalidad de

precautelar la salud de la población ecuatoriana, procederá a ejecutar las acciones correspondientes, dentro del marco de competencias.

RECOMENDACIONES

En consecuencia, debido al riesgo al que está expuesta la población por la comercialización de productos de uso y consumo humano sin registro sanitario avalado por la ARCSA, los cuales no ofrecen garantías de calidad, seguridad y eficacia; se desconoce su contenido real, trazabilidad, condiciones de almacenamiento, transporte, incluso pueden contener sustancias NO declaradas; 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 sin registro sanitario ecuatoriano 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.