

FICHA INFORMATIVA DE PRODUCTO

1. INFORMACIÓN GENERAL	
Tipo de producto:	MEDICAMENTO
Motivo del anuncio:	Los resultados obtenidos en los análisis realizados NO CUMPLEN con el parámetro organoléptico de ASPECTO y con las pruebas microbiológicas de RECUENTO TOTAL DE MICROORGANISMOS AEROBIOS y RECUENTO TOTAL COMBINADO DE HONGOS Y LEVADURAS analizados en el Laboratorio de Referencia, de acuerdo a especificaciones presentadas por Seres Laboratorio Farmacéutico S.A., mediante metodología con código PCC-12.TV-09-31 y USPNF 2024. Por lo antes expuesto el medicamento NO CUMPLE con el Art. 141 de la Ley Orgánica de Salud en concordancia con el Art. 47 del Acuerdo Ministerial 586 REGLAMENTO DE REGISTRO SANITARIO PARA MEDICAMENTOS EN GENERAL.
Nombre de la empresa:	SERES LABORATORIO FARMACEUTICO S.A
Marca:	SERES
Descripción del producto:	Producto: Medicamento ZINKA FORTE SERES JARABE, registro sanitario Nro. 2886-MEN-0920, lote 21040144, fecha de elaboración 04/2024, fecha de vencimiento 04/2026, elaborado por SERES LABORATORIO FARMACEUTICO S.A

2. DISPOSICIONES DE LA AGENCIA
<p>1) SUSPENSIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA /REGISTRO SANITARIO DEL PRODUCTO ZINKA FORTE SERES JARABE, REGISTRO SANITARIO NRO. 2886-MEN-0920, LOTE 21040144, FECHA DE ELABORACIÓN 04/2024, FECHA DE VENCIMIENTO 04/2026, ELABORADO POR SERES LABORATORIO FARMACEUTICO S.A. CON RUC 0991442030001 UBICADO EN GUAYAS, DURAN, KM 5.5 VIA DURAN TAMBO LOTIZACION BRISAS DE SANTAY MZ I SOLAR 008;</p> <p>2) RETIRO DEL MERCADO LOS PRODUCTOS CORRESPONDIENTES A LA NOTIFICACIÓN SANITARIA /REGISTRO SANITARIO DEL PRODUCTO ZINKA FORTE SERES JARABE, REGISTRO SANITARIO NRO. 2886-MEN-0920, LOTE 21040144, FECHA DE ELABORACIÓN 04/2024, FECHA DE VENCIMIENTO 04/2026, ELABORADO POR SERES LABORATORIO FARMACEUTICO S.A. CON</p>

RUC 0991442030001 UBICADO EN GUAYAS, DURAN, KM 5.5 VIA DURAN TAMBO LOTIZACION BRISAS DE SANTAY MZ I SOLAR 008; Y,

3) CLAUSURA TEMPORAL DEL ESTABLECIMIENTO SERES LABORATORIO FARMACEUTICO S.A. CON RUC 0991442030001 UBICADO EN GUAYAS, DURAN, KM 5.5 VIA DURAN TAMBO LOTIZACION BRISAS DE SANTAY MZ I SOLAR 008.

Consecuentemente a través de la Dirección de Comunicación de la ARCSA deberá emitir la Alerta y/o publicación correspondiente a la ficha informativa del producto con el motivo del anuncio con las consideraciones expuestas.

Audiencia para el 15 de enero del 2025 a las 15h00 am en las oficinas de la Coordinación Zonal 8 ARCSA.

3. ACCIONES DE LA EMPRESA

El establecimiento de razón social SERES LABORATORIO FARMACEUTI CO S.A. no ha informado a la ARCSA las acciones de retiro de mercado del producto.

4. ESTADO ACTUAL DEL PRODUCTO

RETIRADO DEL MERCADO	EN ESPERA
INMOVILIZADO EN LA EMPRESA	NA
INCINERADO	NA

5. DETALLE DEL PRODUCTO (etiquetado – número de lote y producto)

Nombre Producto:	ZINKA FORTE SERES JARABE	
Marca:	SERES	
Notificación Sanitaria Obligatoria / Registro Sanitario:	2886-MEN-0920	
Lote alertado:	21040144	
Fabricante/Importador:	SERES LABORATORIO FARMACEUTI CO S.A	
Tipo de muestra:	MEDICAMENTO	