

ALERTA SANITARIA: Falsificación del producto “DOLGENAL 60 mg x 1 ampolla/2mL”, lote 63894

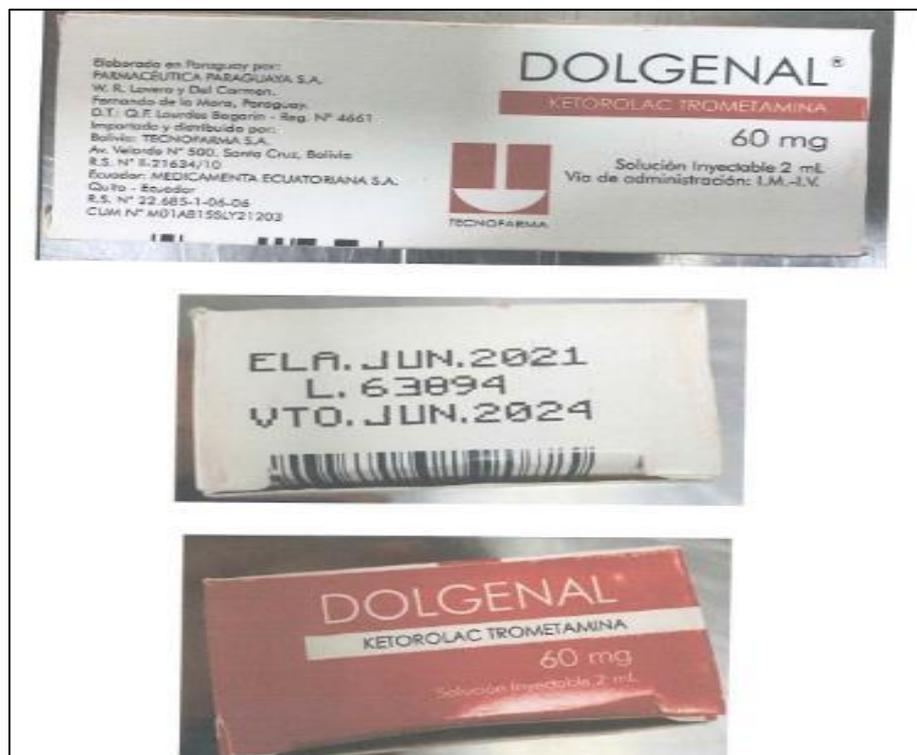
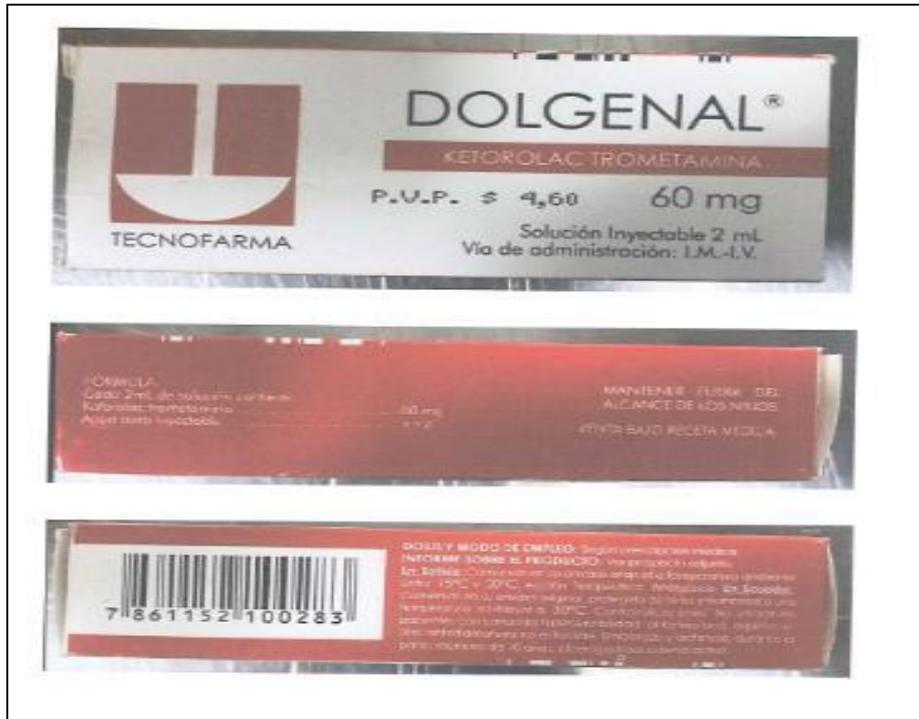
Fecha de publicación: 16-01-2025

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, da a conocer a los profesionales de salud, establecimientos y población ecuatoriana en general, la comercialización del siguiente producto falsificado:

Nombre del producto	Registro Sanitario	Número de lote	Fecha de fabricación	Fecha de vencimiento
DOLGENAL 60 mg x 1 ampolla/2mL	22.685-1-06-06	63894	JUN.2021	JUN.2024

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 su operador logístico, recibió 7 unidades del producto sospechoso con número de lote 63894, el cual, de acuerdo a lo denunciado por MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., posee faltas ortográficas en el empaque secundario, error en las fechas de elaboración y vencimiento, además que no contiene el producto Ketorolaco Trometamina, por lo tanto, las unidades devueltas del producto sospechoso “DOLGENAL 60 mg x 1 ampolla/2mL”, lote 63894, no corresponden al producto que importa y comercializa MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A.

Finalmente, MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A. proporcionó las siguientes imágenes del producto sospechoso, para su identificación:



SITUACIÓN EN EL ECUADOR

En Ecuador, el medicamento “DOLGENAL 60 mg x 1 ampolla/2mL”, cuenta con Registro Sanitario ecuatoriano Nro. 22.685-1-06-06, perteneciente a la razón social MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A.

RECOMENDACIONES

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

- ❖ Adquirir productos de uso y consumo humano que tengan Registro Sanitario vigente, y que estos sean únicamente adquiridos en establecimientos autorizados.
- ❖ En caso de identificar y/o contar con información sobre la posible comercialización del lote del producto antes referido, realizar la denuncia a través del correo control.posterior@controlsanitario.gob.ec o por medio de la aplicación «Arcsa Móvil».
- ❖ Reportar cualquier evento o incidente adverso relacionado con el uso de medicamentos, al correo electrónico farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec.

Sus datos personales y la información proporcionada serán estrictamente confidenciales.