

## Alerta de notificación por robo de dispositivos médicos y medicamentos B. BRAUN MEDICAL S.A.

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCISA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, da a conocer a la población ecuatoriana, profesionales de salud y distribuidores de dispositivos médicos y medicamentos, la notificación emitida por la razón social “B. BRAUN MEDICAL S.A.”, referente al robo de los siguientes dispositivos médicos y medicamentos:

### INFORMACIÓN DEL PRODUCTO SINIESTRADO

<b>Tipo de producto</b>	Dispositivo médico
<b>Nombre del Producto</b>	INTRAFIX PRIMELINE EUROFIX I.S.
<b>Lote</b>	22K18K8901
<b>Código</b>	4062182
<b>Fecha de Vencimiento</b>	01/09/2027
<b>Cantidad</b>	600

FUENTE: notificación emitida por “B. BRAUN MEDICAL S.A.”

<b>Tipo de producto</b>	Dispositivo médico
<b>Nombre del Producto</b>	MINI SPIKE 2 CHEMO
<b>Lote</b>	21K06A8131 - 22G06A8131
<b>Código</b>	4550592
<b>Fecha de Vencimiento</b>	01/09/2026
<b>Cantidad</b>	47

FUENTE: notificación emitida por “B. BRAUN MEDICAL S.A.”

<b>Tipo de producto</b>	Dispositivo médico
<b>Nombre del Producto</b>	MINI SPIKE 2 CHEMO
<b>Lote</b>	22G06A8131
<b>Código</b>	4550592
<b>Fecha de Vencimiento</b>	01/07/2027
<b>Cantidad</b>	3

FUENTE: notificación emitida por “B. BRAUN MEDICAL S.A.”

<b>Tipo de producto</b>	Medicamento
<b>Nombre del Producto</b>	CLORURO DE SODIO AL 0.9% x 100mL ECOFLAC
<b>Lote</b>	2305578101
<b>Código</b>	1021120102302
<b>Fecha de Vencimiento</b>	2/02/2026
<b>Cantidad</b>	1000

FUENTE: notificación emitida por "B. BRAUN MEDICAL S.A"

<b>Tipo de producto</b>	Medicamento
<b>Nombre del Producto</b>	CLORURO DE SODIO AL 0.9% x 250mL ECOFLAC
<b>Lote</b>	2240278102
<b>Código</b>	1021120102305
<b>Fecha de Vencimiento</b>	3/10/2025
<b>Cantidad</b>	1600

FUENTE: notificación emitida por "B. BRAUN MEDICAL S.A"

<b>Tipo de producto</b>	Medicamento
<b>Nombre del Producto</b>	SOL. DE METRONIDAZOL AL 0.5% SOL. INYECTABLE PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA ESTERIL
<b>Lote</b>	22263639A2
<b>Código</b>	707181
<b>Fecha de Vencimiento</b>	30/06/2025
<b>Cantidad</b>	50

FUENTE: notificación emitida por "B. BRAUN MEDICAL S.A"

<b>Tipo de producto</b>	Medicamento
<b>Nombre del Producto</b>	GLUCONATO DE CALCIO AL 10% X10mL
<b>Lote</b>	22222011
<b>Código</b>	3659005
<b>Fecha de Vencimiento</b>	30/05/2025
<b>Cantidad</b>	3

FUENTE: notificación emitida por "B. BRAUN MEDICAL S.A"

## SITUACIÓN EN ECUADOR

En Ecuador los dispositivos médicos *"INTRAFIX PRIMELINE EUROFIX I.S./ MINI SPIKE 2 CHEMO"*, registra la siguiente información:

<b>Nombre de la marca del producto</b>	INTRAFIX®
<b>Nombre del producto</b>	Puerto de entrada para instrumentos con sistema de obturación y cierre rápido
<b>Nombre Genérico de Producto</b>	Juegos para Administración Intravenosa
<b>Número de Registro Sanitario</b>	DM-2120-08-11
<b>Uso</b>	Accesorios cistouretróscopios
<b>Fabricante declarado</b>	B.BRAUN VIETNAM CO. LTD.
<b>Detalle de nivel de riesgo</b>	I

FUENTE: Registro sanitario Nro.DM-2120-08-11

<b>Nombre de la marca del producto</b>	B.BRAUN
<b>Nombre del producto</b>	5.5/6.0 OPEN LEFT OFFSET LUMBAR HOOK
<b>Nombre Genérico de Producto</b>	MINI-SPIKE (PUNZONES DE EXTRACCION Y DE INYECCION PARA VIALES MULTIDOSIS)
<b>Número de Registro Sanitario</b>	DM-2120-08-11
<b>Uso</b>	Los implantes de sistema response spine system está destinado a la inmovilización y estabilización de la columna posterior, no cervical.
<b>Fabricante declarado</b>	B.BRAUN MELSUNGEN AG
<b>Detalle de nivel de riesgo</b>	I

FUENTE: Registro sanitario Nro. DM-2120-08-11

En Ecuador los Medicamentos *"CLORURO DE SODIO AL 0.9% x 100mL ECOFLAC/ CLORURO DE SODIO AL 0.9% x 250mL ECOFLAC/ SOL. DE METRONIDAZOL AL 0.5% SOL. INYECTABLE PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA ESTERIL/ GLUCONATO DE CALCIO AL 10% X10mL"*, registra la siguiente información:

## Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

**Dirección:** Calle Rocafuerte 6-42 y Oviedo Edificio San Agustín  
**Teléfono:** 06 3700390 / 3700392 Ibarra - Ecuador  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)

<b>Nombre del producto</b>	<b>CLORURO DE SODIO AL 0.9%</b>
<b>Número de Registro Sanitario</b>	GBE-1654-02-12
<b>Fabricante declarado</b>	B. BRAUN MEDICAL PERU S.A
<b>Forma Farmacéutica</b>	SOLUCION INYECTABLE PARA INFUSION INTRAVENOSA.
<b>Presentación</b>	Caja x 50 frascos x 100ml c/u + prospecto. Envase x 100 ml Caja x 20 frascos x 250ml c/u + prospecto. Envase x 250 ml Caja x 24 frascos x 500ml c/u + prospecto. Envase x 500 ml Caja x 12 frascos x 1000ml c/u + prospecto. Envase x 1000 ml

FUENTE: Registro sanitario Nro. GBE-1654-02-12

<b>Nombre del producto</b>	SOLUCIÓN DE METRONIDAZOL AL 0,5% SOLUCIÓN INYECTABLE PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA ESTÉRIL
<b>Número de Registro Sanitario</b>	20.695-1-09-03
<b>Fabricante declarado</b>	LABORATORIOS B.BRAUN S.A. RIO DE JANEIRO - BRASIL
<b>Forma Farmacéutica</b>	Solución inyectable
<b>Presentación</b>	CAJA X 50 ENVASES X 100 ml C/U ENVASES X 100 ml

FUENTE: Registro sanitario Nro. 20.695-1-09-03

<b>Nombre del producto</b>	Gluconato de Calcio 10%
<b>Número de Registro Sanitario</b>	860-MEE-0315
<b>Fabricante declarado</b>	B. BRAUN MELSUNGEN AG
<b>Forma Farmacéutica</b>	Solución inyectable
<b>Presentación</b>	Caja x 20 Ampollas x 10mL c/u + prospecto

FUENTE: Registro sanitario Nro. 860-MEE-0315

En este sentido, debido a que se desconoce el manejo y las condiciones de almacenamiento del dispositivo médico en mención a partir de su robo, pueden representar un riesgo a la salud de la población.

## RECOMENDACIONES

Al respecto, la ARCSA recomienda lo siguiente:

1. Adquirir dispositivos médicos y medicamentos que tengan Registro Sanitario Ecuatoriano vigente, y que estos sean únicamente adquiridos en establecimientos autorizados.

2. En caso de identificar y/o contar con información sobre la posible comercialización del lote de los dispositivo médico y medicamentos antes referido en establecimientos no autorizados, realizar la denuncia a través del correo [control.posterior@controlsanitario.gob.ec](mailto:control.posterior@controlsanitario.gob.ec) o por medio de la aplicación «Arcsa Móvil»;

Adicionalmente, se recomienda reportar cualquier evento o incidente adverso relacionado con el uso de dispositivos médicos y medicamentos, al correo electrónico [farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec](mailto:farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec).

Sus datos personales y la información proporcionada serán estrictamente confidenciales.