

ALERTA SANITARIA

Falsificación del producto “ILTUX 40 mg x 28 comprimidos de Lote: 69926”

Fecha de publicación: 11-02-2025

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

Nombre del producto	Lote
ILTUX 40 mg x 28 comprimidos	69926

La presente alerta se emite a partir del análisis y evaluación de la denuncia y documentación presentada por la Compañía Medicamenta Ecuatoriana S.A., titular del producto ILTUX 40 mg x 28 comprimidos; quien notificó que el Lote 69926 no corresponde al producto ILTUX 40 mg x 28 comprimidos del Lote 69444, que importó y comercializó Medicamenta Ecuatoriana S.A., se evidencian diferencias observables en estuche secundario y primario con relación a la muestra de retención del Lote 69444; considerando, además que Medicamenta Ecuatoriana S.A., no tiene en sus registros de importación al Lote: 69926 y después de verificar la trazabilidad con el fabricante; podemos mencionar que el Lote 69926 de ILTUX 40 mg x 28 comprimidos está destinado para otros mercados y ha sido introducido al Ecuador por contrabando.

Finalmente, Medicamenta Ecuatoriana S.A. proporcionó las siguientes imágenes comparativas del producto alertado para su identificación:

Imágenes comparativas del producto sospechoso (lote: 69926) versus producto original muestra de retención(lote:69444)

Imagen Nro. 1.-

PRODUCTO SOSPECHOSO Lote: 69926	PRODUCTO ORIGINAL (Muestra de retención) Lote: 69444
Cara frontal: 	Cara frontal: 
Comentarios: <ol style="list-style-type: none">(1) La unidad sospechosa presenta sellos de seguridad, la muestra de retención no posee sellos de seguridad en las solapas.(2) La franja roja ubicada debajo del nombre del producto tiene una ligera longitud superior al de la muestra de retención.	

Imagen Nro. 2.-

PRODUCTO SOSPECHOSO Lote: 69926	PRODUCTO ORIGINAL (Muestra de retención) Lote: 69444
Cara Posterior:	Cara Posterior:
	
Comentarios: (3) Unidad sospechosa presenta información regulatoria de Colombia. (4) Los textos regulatorios se encuentran ubicados en la parte superior izquierda a diferencia de la muestra de retención.	

Imagen Nro. 3.-

PRODUCTO SOSPECHOSO Lote: 69926	PRODUCTO ORIGINAL (Muestra de retención) Lote: 69444
Cara Lateral 1:	Cara Lateral 1:
	
Comentarios: (5) La información en unidad sospechosa contiene "FÓRMULA" y leyendas: "MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS". En la muestra de retención la información corresponde a la conservación, indicaciones y advertencias en Bolivia y Ecuador. (6) unidad sospechosa presenta un espacio entre el código de barras y el texto, la muestra de retención no tiene espacios notorios	

Imagen Nro. 4.-

PRODUCTO SOSPECHOSO Lote: 69926	PRODUCTO ORIGINAL (Muestra de retención) Lote: 69444
Cara Lateral 2:	Cara Lateral 2:
	
<p>Comentarios:</p> <p>(7) La unidad sospechosa presenta textos referentes a la conservación, contraindicaciones y advertencias, mientras que la muestra de retención presenta información relacionada que corresponde a: FÓRMULA y leyendas como: MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS y VENTA BAJO RECETA MÉDICA.</p>	

Imagen Nro. 5.-

PRODUCTO SOSPECHOSO Lote: 69926	PRODUCTO ORIGINAL (Muestra de retención) Lote: 69444
Solapa 1:	Solapa 1:
	
<p>Comentarios:</p> <p>(8) La unidad sospechosa presenta la codificación de fabricación, lote y vencimiento en la parte inferior. La fecha de elaboración en la unidad sospechosa consta como "FAB" Mientras que en la muestra de retención se encuentra como: "ELA".</p> <p>(9) La unidad sospechosa posee sello de seguridad, la muestra de retención no posee sello de seguridad..</p>	

Imagen Nro. 6.-

PRODUCTO SOSPECHOSO Lote: 69926	PRODUCTO ORIGINAL (Muestra de retención) Lote: 69444
<p>Solapa 2:</p> 	<p>Solapa 2:</p> 
<p>Comentarios:</p> <p>(10) En la unidad sospechosa los textos se encuentran centrados en la muestra de retención los textos se disponen hacia la parte superior.</p>	

Imagen Nro. 7.-

PRODUCTO SOSPECHOSO Lote: 69926	PRODUCTO ORIGINAL (Muestra de retención) Lote: 69444
<p>Cara 1:</p> 	<p>Cara 1:</p> 
<p>Comentarios</p> <p>(11) El código del blíster en la unidad sospechosa corresponde a: 335879B/000-5, en la muestra de retención se observa el código interno: 335879B/000-1 No se encuentran diferenciadas en los textos, información regulatoria y elementos gráficos en el blíster.</p>	

Imagen Nro. 8.-

PRODUCTO SOSPECHOSO Lote: 69926	PRODUCTO ORIGINAL (Muestra de retención) Lote: 69444
<p>Cara 2:</p> 	<p>Cara 2:</p> 
<p>Comentarios: No se observan diferencias entre la unidad sospechosa y muestra de retención.</p>	

Imagen Nro. 9.-

PRODUCTO SOSPECHOSO Lote: 69926	PRODUCTO ORIGINAL (Muestra de retención) Lote: 69444
	

Imagen Nro. 10.-

PRODUCTO SOSPECHOSO Lote: 69926	PRODUCTO ORIGINAL (Muestra de retención) Lote: 69444
	

SITUACIÓN EN EL ECUADOR

En Ecuador, el producto “ILTUX 40 MG. COMPRIMIDOS RECUBIERTOS”, cuenta con Registro Sanitario ecuatoriano Nro. **28932-07-09**, 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, de calidad subestándar o de productos no registrados, los cuales no pueden garantizar calidad, seguridad y eficacia, 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. 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».
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.