

Alerta por falsificación del producto TAMSULON DUO, lote 25023, notificado por la empresa MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A.

Fecha de publicación: 28/01/2025

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, en el marco de sus procedimientos internos para la detección, vigilancia y control de productos falsificados, lleva a cabo diversas acciones. Estas incluyen la recepción y análisis de denuncias provenientes de ciudadanos, industrias o Coordinaciones Zonales, enviadas a través del Sistema de Gestión Documental QUIPUX, Zimbra, ARCSA MOVIL, solicitudes de la Autoridad MSP, informes técnicos de farmacovigilancia, notificaciones de alertas de la Organización Mundial de la Salud (OMS/OPS), y el monitoreo de páginas web de agencias reguladoras internacionales.

En este contexto, ARCSA informa a los profesionales de salud, establecimientos farmacéuticos y a la ciudadanía sobre la notificación de la empresa MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A. referente a la falsificación del medicamento **TAMSULON DUO** (ver detalles del producto alertado en la tabla Nro. 1).

Tabla Nro.1.- Datos del producto alertado

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ALERTADO	
Nombre del producto	TAMSULON DUO x 30 capsulas duras,
Lote	25023
Imágenes	Cara principal 

Cara posterior



Solapa 1



Solapa 2





Fuente: Denuncia MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A.

La alerta se emite a partir del análisis y evaluación de la denuncia presentada por MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., titular del Registro Sanitario. La empresa notificó que, como resultado de la verificación realizada a la trazabilidad del lote 25903, confirmó que dicho lote no está destinado a comercializarse en el mercado ecuatoriano. Además, informó que el lote 25023 tiene fecha de elaboración octubre/2022 y fecha de expiración octubre/2024.

Situación en el Ecuador

El producto TAMSULON DUO, cuenta con el siguiente registro sanitario ecuatoriano:

Tabla Nro.2.-Datos del producto TAMSULON DUO

Nombre	Registro Sanitario	Razón Social	Fabricante	Forma de venta
TAMSULON DUO Cápsulas Duras	4313-MEE-0718	MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A.	ASOFARMA S.A.I. Y C.	Bajo receta médica

Fuente: Consultor de medicamentos de la ARCSA

Acciones realizadas por ARCSA

En concordancia con sus procedimientos internos para el control y vigilancia de productos falsificados de uso y consumo humano, ARCSA ha procedido a realizar las acciones correspondientes de control y vigilancia dentro del marco de sus competencias.

Finalmente, ARCSA informa a la ciudadanía que, como parte de su planificación anual para el control y vigilancia de productos de uso y consumo humano, lleva a cabo operativos interinstitucionales mensuales con el propósito de detectar e incautar productos falsificados."

Recomendaciones

Debido a que los productos falsificados no garantizan calidad, seguridad ni eficacia, y su uso o consumo puede poner en riesgo la salud de la población, la ARCSA recomienda:

Establecimientos farmacéuticos:

- Adquirir y comercializar productos de uso y consumo humano que tengan Registro Sanitario/ Notificación Sanitaria/ Notificación Sanitaria Obligatoria ecuatoriana vigente.

Establecimientos de Salud:

- Notificar a al ARCSA sobre la adquisición de productos falsificados con los datos suministrados por los pacientes sobre la dirección y medio de adquisición.

Población en General:

- Adquirir productos de uso y consumo humano que tengan Registro Sanitario/ Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria ecuatoriana vigente, y que estos sean únicamente adquiridos en establecimientos autorizados.
- Verificar el número de registro sanitario del producto antes de utilizarlo, confirmando su autenticidad a través de la aplicación «Arcsa Móvil».
- Tener en cuenta que muchos de estos productos falsificados se comercializan en lugares sin autorización como ferias y/o en las redes sociales de internet y distribuidos por mensajería nacional e internacional
- En caso de identificar y/o contar con información sobre la posible comercialización del producto antes referido en establecimientos autorizados y no autorizados realizar la denuncia a través del correo control.posterior@controlsanitario.gob.ec o por medio de la aplicación «Arcsa Móvil».
- Si ha utilizado el producto antes referido y ha observado o le han reportado cualquier reacción adversa o malestar, reportarlo al correo electrónico farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec.
- Reportar cualquier evento adverso relacionado con medicamentos, al correo electrónico farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec.

Sus datos personales y la información proporcionada serán estrictamente confidenciales.