

## ALERTA SANITARIA

### Falsificación y comercialización no autorizada en redes sociales del Dispositivo Médico PROFHILO 3,2% / SAL SÓDICA DEL ÁCIDO HIALURÓNICO

Fecha de publicación: 20-03-2025

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 falsificación y comercialización no autorizada en redes sociales del producto **PROFHILO 3,2% / SAL SÓDICA DEL ÁCIDO HIALURÓNICO**

La presente alerta se emite a partir del análisis y evaluación de la denuncia y documentación presentada por la Empresa DERMAVAN ECUADOR S.A., titular del producto PROFHILO 3,2% / SAL SÓDICA DEL ÁCIDO HIALURÓNICO; quien notificó sobre la comercialización no autorizada del Dispositivo Médico en redes sociales.

DERMAVAN ECUADOR S.A. manifestó que es el único titular e importador autorizado por el fabricante IBSA FARMACEUTICI SRL para la comercialización del producto.

Finalmente, DERMAVAN ECUADOR S.A. proporciona imágenes comparativas del producto alertado **para su identificación.**

#### Imágenes comparativas del producto Original y Falsificado

Imagen Nro. 1.



Imagen Nro. 2.



### SITUACIÓN EN EL ECUADOR

En Ecuador, el producto “PROFHILO 3,2%/ SAL SÓDICA DEL ÁCIDO HIALURÓNICO”, cuenta con Registro Sanitario ecuatoriano Nro. **15526-DME-1123** y con Titular del Registro Sanitario DERMAVAN ECUADOR 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 producto antes referido, 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».
3. Reportar cualquier evento adverso no deseado al Centro Nacional de Farmacovigilancia a través del correo [farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec](mailto:farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec).

Sus datos personales y la información proporcionada serán estrictamente confidenciales.