

ALERTA SANITARIA:
**Presunta adulteración del lote ORC 0123002 del
dispositivo médico “HEMÓSTATO DE CELULOSA
REGENERADA OXIDADA (SURGI-ORC)” en territorio
ecuatoriano**

Fecha de publicación: 12-03-2025

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

Nombre del producto	Registro Sanitario	Número de lote
HEMÓSTATO DE CELULOSA REGENERADA OXIDADA (SURGI-ORC)	6226-DME- 0119	ORC 0123002

La presente alerta se emite a partir del análisis y evaluación de la denuncia y documentación presentada por la empresa DISTRIBUIDORA BIONCOMEDICA CIA. LTDA., titular del Registro Sanitario; quien notificó a la Agencia sobre la presunta adulteración en territorio ecuatoriano del lote ORC 0123002 del producto “HEMÓSTATO DE CELULOSA REGENERADA OXIDADA (SURGI-ORC)”.

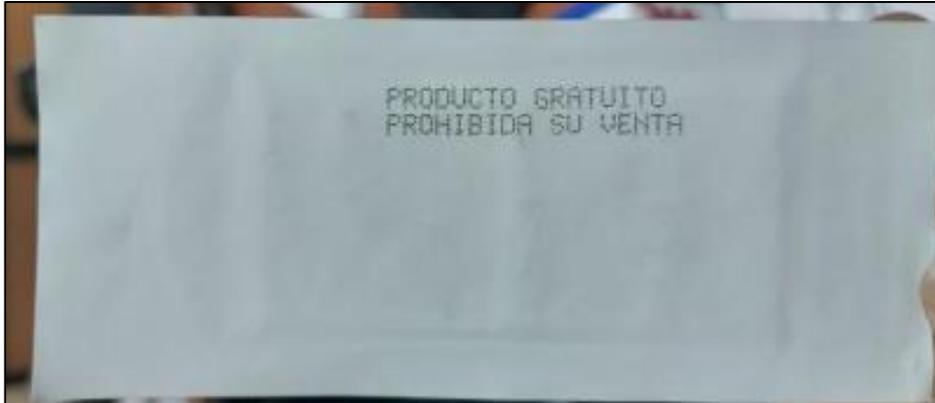
La razón social DISTRIBUIDORA BIONCOMEDICA CIA., indicó que, el dispositivo “SURGI ORC 2*3” con lote ORC 0123002, está siendo comercializado por empresas NO AUTORIZADAS por Bioncomedica Cia Ltda., señalando que, este lote que se está comercializando sin autorización presenta adulteración en el etiquetado con sellos que no corresponden.

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO ALERTADO

Imagen Nro. 1.



Imagen Nro. 2.



SITUACIÓN EN EL ECUADOR

Al respecto, la ARCSA dentro del marco de sus competencias, activó las acciones de control y vigilancia sanitaria a través de las Coordinaciones zonales respectivas. Además, con la finalidad de precautelar la salud de la población ecuatoriana, y de acuerdo a procedimientos internos establecidos para la vigilancia y control de productos falsificados, la ARCSA realizará la respectiva denuncia de este hecho a la Fiscalía General del Estado.

RECOMENDACIONES

En consecuencia, debido al riesgo al que está expuesta la población por la comercialización de productos de uso y consumo humano adulterados, los cuales no ofrecen garantías de calidad, seguridad y eficacia; se desconoce su contenido real, trazabilidad, condiciones de almacenamiento, transporte, incluso pueden contener sustancias NO declaradas; 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. Informar a Arcsa sobre la venta o distribución de productos adulterados a través del correo control.posterior@controlsanitario.gob.ec o por medio de la aplicación Arcsa Móvil.
3. Reportar cualquier evento adverso relacionado con el uso de dispositivos médicos al correo electrónico de tecno.vigilancia@controlsanitario.gob.ec

Sus datos personales y la información proporcionada serán estrictamente confidenciales.