

ALERTA SANITARIA

Falsificación del producto “POLCEM 6mg/MI solución oral frasco gotero x 10mL”, lotes 205130 y 111219, identificado en Perú

Fecha de publicación: 02-04-2025

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, entre sus procedimientos internos para la detección, vigilancia y control de productos de uso y consumo humano falsificados – calidad subestándar – productos no registrados/sin licencia, están la de receptor y analizar denuncias de ciudadanos, industrias, o Coordinaciones Zonales enviadas por medio de Sistema de Gestión Documental QUIPUX, Zimbra, ARCSA MOVIL, Solicitudes realizadas por la Autoridad MSP, informes técnicos de Farmacovigilancia, Notificaciones de alertas provenientes de la Organización Mundial de la Salud OMS/OPS, y monitoreo de páginas web de Agencias Reguladoras internacionales.

En tal sentido, Arcsa da a conocer a los profesionales de salud, establecimientos farmacéuticos y población ecuatoriana en general, que ha identificado la Alerta Sanitaria Nro. 128-2024 emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) de Perú, referente a la falsificación del producto “POLCEM 6mg/MI solución oral frasco gotero x 10mL”, lotes 205130 y 111219, detectado en Perú.

El producto y números de lotes alertados por la DIGEMID se detalla a continuación (Tabla Nro. 1.):

Tabla Nro. 1. Producto y lotes alertados

NOMBRE DE PRODUCTO	LOTES
POLCEM 6mg/MI solución oral frasco gotero x 10mL	205130 y 111219

SITUACIÓN EN EL ECUADOR

En Ecuador el producto “POLCEM 6mg/MI solución oral frasco gotero x 10mL”, no se encuentra registrado en las base de datos de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, por lo tanto, no cuentan con Registro Sanitario ecuatoriano.

Por lo antes expuesto, ante la eventualidad de que este producto falsificado pudiese ingresar de manera ilegal al país a través de frontera, y considerando que, el mismo puede contener componentes que podrían poner en riesgo la salud de la población ecuatoriana, Arcsa, dentro del marco de sus competencias, procedió a ejecutar las acciones de control y vigilancia sanitaria en establecimientos farmacéuticos de las Coordinaciones Zonales respectivas, en las cuales, no se evidenció la comercialización del producto y lotes alertados.

RECOMENDACIONES

En consecuencia, debido al riesgo al que está expuesta la población por la comercialización de productos de uso y consumo humano falsificados, y no registrados/sin licencia, los cuales no pueden garantizar calidad, seguridad y eficacia, Arcsa recomienda al público en general:

1. Adquirir productos que tengan Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria ecuatoriana 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 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»
3. Reportar cualquier evento adverso no deseado al Centro Nacional de Farmacovigilancia a través del correo farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec.

Sus datos personales y la información proporcionada serán estrictamente confidenciales.