

## ALERTA SANITARIA

### Falsificación del producto “Bladuril 200 mg comprimidos recubiertos Lote: 70741 - 40070”

Fecha de publicación: 21/07/2025

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, sobre el presunto falsificado del siguiente producto:

Nombre del producto	Lote
Bladuril 200 mg caja x 20 comprimidos recubiertos (envase secundario)	70741
Bladuril 200 mg Blister x 10 comprimidos recubiertos ( envase primario)	40070

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 Bladuril 200 mg comprimidos recubiertos; quien notificó que el Lote 40070 no corresponde a ningún lote fabricado por Farmacéutica Paraguaya (FAPASA), mientras que el estuche secundario marcado con el lote No. 70741 corresponde a productos que si han sido elaborados y acondicionados en FAPASA.

Finalmente, Medicamenta Ecuatoriana S.A. proporcionó las siguientes imágenes comparativas del producto sospechoso y original:

#### Imágenes comparativas de unidad sospechosa vs muestra de retención Bladuril 200 mg x 20 comp // Lote: 70741 Imagen Nro. 1.-

Comparativo: Unidad sospechosa vs Muestra de retención Bladuril 200 mg x 20 comp // lote: 70741	
Unidad sospechosa: Bladuril 200 mg x 20 comprimido recubierto, lote: 70741	Unidad original: Bladuril 200 mg x 20 comprimido recubierto, lote: 70741
Cara principal	



No se encuentran diferencias

**Cara Posterior**



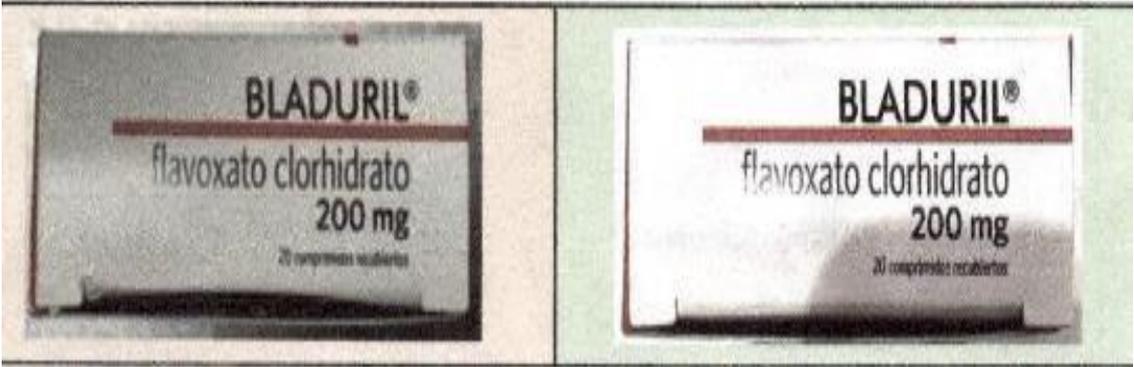
No se observan diferencias

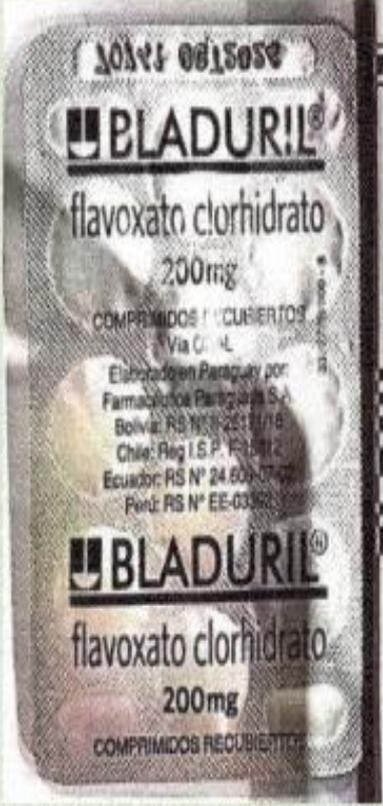
**Cara Lateral 1:**



No se observan diferencias.

**Cara Lateral 2:**

	
No se observan diferencias.	
<b>Solapa 1</b>	
	
No se observan diferencias.	
<b>Solapa 2</b>	
	
No se observan diferencias	
Empaque primario 1er blíster sospechoso	Empaque primario Unidad original

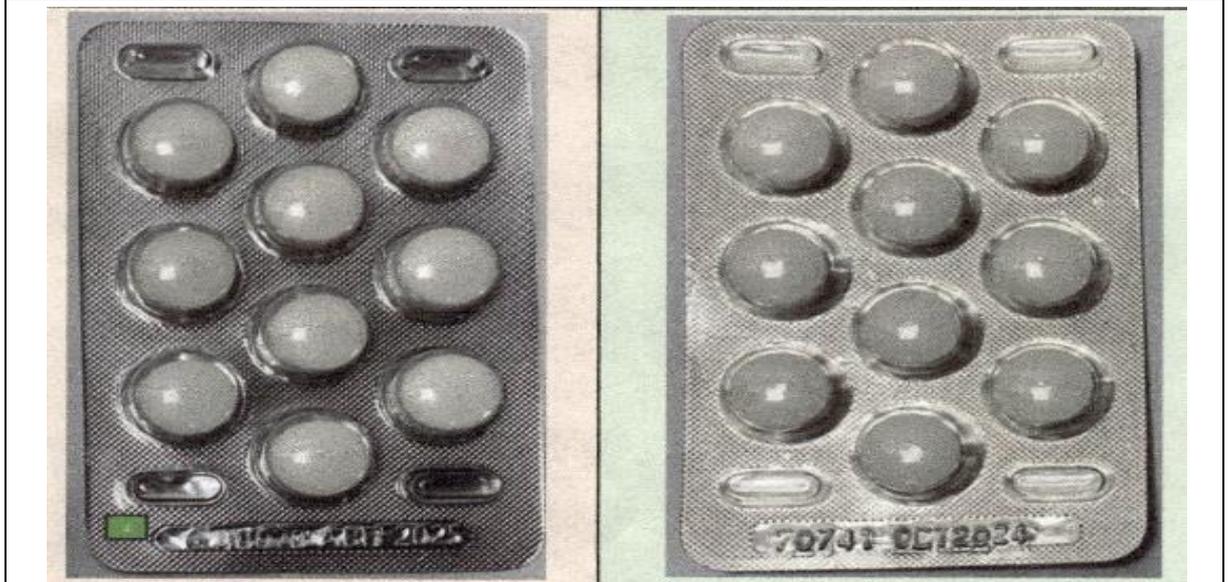
	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El lote en el blíster sospechoso: 40070/fecha de vencimiento: ABR 2025 // Muestra de retención Lote: 70741/ fecha de vencimiento: OCT2025</li> <li>2. Código blíster sospechoso: 335277B/000-3// Código blíster muestra retención: 335277B/000-8</li> </ol>	
<p>Empaque primario 1er blíster sospechoso</p>	<p>Empaque primario Unidad original</p>



3.- Código blíster sospechoso: 335277B/000-3//Código blíster muestra retención: 335277B/000-8

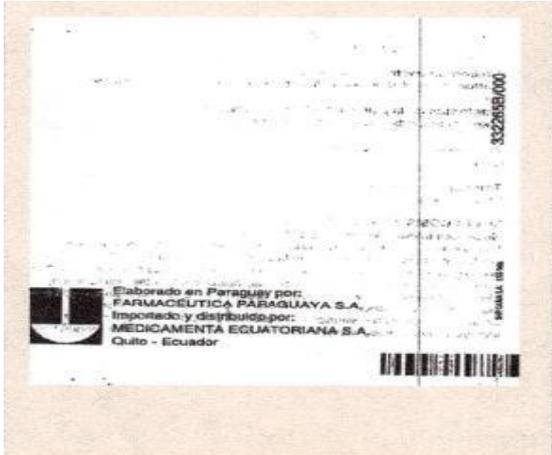
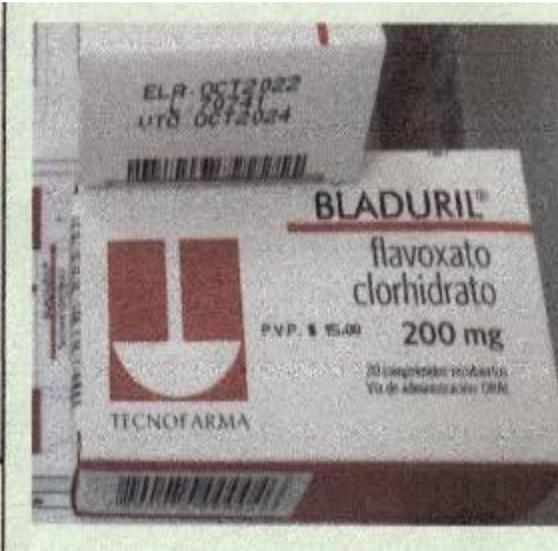
Empaque primario  
1er blíster sospechoso

Empaque primario  
Unidad original



4.- Se observan diferencias en la impresión del lote en la unidad sospechosa: 40070/ABR2025, mientras que en la muestra de retención consta el lote: 70741/OCT2024

Inserto

	<p>No se dispone de fotografías del inserto</p>
<p>Marcación P.V.P. (Sospechoso)</p>	<p>Marcación P.V.P. (Muestra testigo)</p>
	
<p>No se observan diferencias.</p>	

### SITUACIÓN EN EL ECUADOR

En Ecuador, el producto “LADURIL 200 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS”, cuenta con Registro Sanitario ecuatoriano Nro. **24.609-07-02**, 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](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).

ARCOSA 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.