

FICHA INFORMATIVA DE PRODUCTO

1. INFORMACIÓN GENERAL	
Tipo de producto:	MEDICAMENTO
Motivo del anuncio:	El producto BROMURO DE ROCURONIO SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/ 5 ml con Registro Sanitario N° 8712-MEE-0124, lote N° SV24001, NO CUMPLE con los caracteres organolépticos de ASPECTO y el parámetro técnico físico – químico de PH analizados en el Laboratorio de Referencia, de acuerdo a las especificaciones presentadas por SEVATTO PHARMA., mediante metodología con código EP 7.2.1.1. AMOPG basado en USP-NF 2024. NO CUMPLE con lo señalado en la Ley Orgánica de Salud Art.141
Nombre de la empresa:	SEVATTO PHARMA /SIAAN INTERNACIONAL ECUADOR S. A.S.
Marca:	N/A (MEDICAMENTO GENÉRICO)
Descripción del producto:	Producto: BROMURO DE ROCURONIO SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/ 5 ml, con registro sanitaria N° 8712-MEE-0124, N° lote SV24001 en presentación comercial caja x 1 VIAL 50 mg/ 5 ml + prospecto fecha de elaboración 05/24, fecha de vencimiento 04/26, elaborado por el LABORATORIO SEVATTO PHARMA y titular: SIAAN INTERNACIONAL ECUADOR S. A.S.

2. DISPOSICIONES DE LA AGENCIA
1) SUSPENSIÓN PROVISIONAL DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA /REGISTRO SANITARIO DEL PRODUCTO BROMURO DE ROCURONIO SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/ 5 ml, REGISTRO SANITARIO NRO. 8712-MEE-0124, Lote SV24001, ELABORADO POR SIAAN INTERNACIONAL ECUADOR S.A.S. CON RUC 0993390231001 UBICADO EN GUAYAS, GUAYAS / GUAYAQUIL / ROCAFUERTE / GENERAL ELIZALDE 119 Y MALECON. 2) RETIRO DEL MERCADO LOS PRODUCTOS CORRESPONDIENTES A LA NOTIFICACIÓN SANITARIA /REGISTRO SANITARIO DEL PRODUCTO BROMURO DE ROCURONIO SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/ 5 ml, REGISTRO SANITARIO NRO. 8712-MEE-0124, Lote SV24001, ELABORADO POR SIAAN INTERNACIONAL ECUADOR S.A.S. CON RUC 0993390231001 UBICADO EN GUAYAS, GUAYAS / GUAYAQUIL / ROCAFUERTE / GENERAL ELIZALDE 119 Y MALECON. 3) CONSECUENTEMENTE A TRAVÉS DE LA DIRECCIÓN DE COMUNICACIÓN DE LA ARCSA DEBERÁ EMITIR LA ALERTA Y/O PUBLICACIÓN CORRESPONDIENTE A LA FICHA INFORMATIVA DEL PRODUCTO CON EL MOTIVO DEL ANUNCIO CON LAS CONSIDERACIONES EXPUESTAS. 4) AUDIENCIA PARA EL LUNES 02 DE JUNIO DE 2025 A LAS 10:00 AM EN LAS OFICINAS DE LA COORDINACIÓN ZONAL 8.

3. ACCIONES DE LA EMPRESA

El establecimiento de razón social SIAAN INTERNACIONAL ECUADOR S. A.S. no ha informado a la ARCSA las acciones de retiro de mercado del producto.

4. ESTADO ACTUAL DEL PRODUCTO

RETIRADO DEL MERCADO	EN ESPERA
INMOVILIZADO EN LA EMPRESA	NA
INCINERADO	NA

5. DETALLE DEL PRODUCTO (etiquetado – número de lote y producto)

Nombre Producto:	BROMURO DE ROCURONIO SOLUCION INYECTABLE 50 mg/5 ml	
Marca:	N/A	
Notificación Sanitaria Obligatoria / Registro Sanitario:	8712-MEE-0124	
Lote alertado:	SV24001	
Fabricante/Importador :	SEVATTO PHARMA / SIAAN INTERNACIONAL ECUADOR S. A.S.	
Tipo de muestra:	MEDICAMENTO	