

## Alerta sanitaria por comercialización ilegal del producto “Micardis Amlo 80 mg/5mg con lote 24A0301”

Fecha de publicación: 16/12/2025

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 receptar 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.

BOEHRINGER INGELHEIM DEL ECUADOR CIA. LTDA. comunica que, dentro de las actividades realizadas, se verificó la trazabilidad del producto, evidenciándose que el lote 24A0301 no ha sido importado ni comercializado en el Ecuador.

Tabla Nro. 1.- Datos del producto alertado

Nombre del producto	Lote
Micardis® Amlo 80mg/5mg	24A0301

### SITUACIÓN EN EL ECUADOR

En Ecuador, el producto “Micardis® Amlo 80mg/5mg”, cuenta con Registro Sanitario ecuatoriano Nro. **30247-06-12** del titular BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH y solicitante BOEHRINGER INGELHEIM DEL ECUADOR CIA. LTDA.

### RECOMENDACIONES

En consecuencia, debido al riesgo al que está expuesta la población por la comercialización de productos ilícitos, los cuales no pueden garantizar calidad, seguridad y eficacia, Arcsa recomienda al público en general:

1. Adquirir productos de uso y consumo humano que tengan Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación sanitaria obligatoria ecuatoriana vigente, y que estos sean adquiridos únicamente 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 o por medio de la app «Arcsa Móvil».
3. Reportar cualquier evento o incidente adverso relacionado con el uso de medicamentos, al correo electrónico farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec.

Sus datos personales y la información proporcionada serán estrictamente confidenciales.