

Alerta Sanitaria
**RETIRO DEL MERCADO ATLANSIL SOLUCIÓN
INYECTABLE**

Fecha notificación retiro: 02 de marzo de 2026
Nombre de producto: ATLANSIL SOLUCIÓN INYECTABLE
Marca comercial de producto: ATLANSIL
Clase de producto: MEDICAMENTO
Principio activo / Concentración (cuando aplique): Amiodarona Clorhidrato 150mg
Forma Farmacéutica (cuando aplique): Solución Inyectable
Presentación comercial afectada: Caja x 1 cuna x 5 ampollas x 3 mL c/u + prospecto
Nro. Registro Sanitario (RS) / Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) (según aplique): 6286-MEE-0521
Lote (s) / Serie (s): M10642, M11390, M11519, M11791, M11793, M11864, M11938, M11939
Fecha de expiración: M10642 (nov-26), M11390 (jun-27), M11519 (jun-27), M11791 (jun-27), M11793 (sept-27), M11864 (sept-27), M11938 (sept-27), M11939 (sept-27).
Titular del Registro Sanitario (RS): MEGALABS-PHARMA S.A.

Laboratorio Fabricante / País:

MEGA LABS S.A.

Motivo del retiro:

Presencia de cristales que han precipitado en la solución, visibles en algunas ampollas.

Fotografías del producto:





RECOMENDACIONES

Al respecto, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – Arcsa, recomienda a los profesionales de salud, establecimientos y población en general, lo siguiente:

- En caso de disponer el lote(s)/serie(s) del producto antes referido, no debe ser utilizado.
- Identificar y separar de inmediato el lote(s)/serie(s) del producto objeto de retiro, evitando su uso, venta o distribución.
- Notificar oportunamente a la empresa responsable del retiro, proporcionando información completa sobre el lote(s)/serie(s) identificado.
- Informar a ARCSA sobre la venta o distribución del lote(s)/serie(s) del producto antes referido, a través del correo control.posterior@controlsanitario.gob.ec o por medio de la aplicación Arcsa Móvil, u otro medio dispuesto para el efecto. Sus datos personales y la información proporcionada serán estrictamente confidenciales.

Las alertas de retiros del mercado tienen por objetivo comunicar a la población general sobre la medida sanitaria. Sin embargo, es la empresa responsable del retiro quien debe informar a la cadena de comercialización de los productos objetos de retiro, según lo establecido en el Instructivo Externo “*Notificación de Retiro del Mercado de Productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria IE-B.5.1.1-GN-02 versión 02*”.