

## Alerta Sanitaria RETIRO DEL MERCADO

Fecha notificación retiro: <b>11 de mayo de 2026</b>
Nombre de producto: <b>Halaven</b>
Marca comercial de producto: <b>Halaven</b>
Clase de producto: <b>Medicamento</b>
Principio activo / Concentración (cuando aplique): <b>Mesilato de Eribulina 1,13 mg Los 1,13 mg/2,26 ml de Mesilato de Eribulina corresponden a 0.44mg/1ml de Eribulina.</b>
Forma Farmacéutica (cuando aplique): <b>Solución Inyectable</b>
Presentación comercial afectada: <b>Caja x 1 vial con 2mL de solución + inserto</b>
Nro. Registro Sanitario (RS) / Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) (según aplique): <b>5404-MEE-0820</b>
Lote (s) / Serie (s): <b>148368/2, 148368/5</b>
Fecha de expiración: <b>06/2026</b>
Titular del Registro Sanitario (RS): <b>BIOTOSCANA ECUADOR S.A.</b>

Laboratorio Fabricante / País:

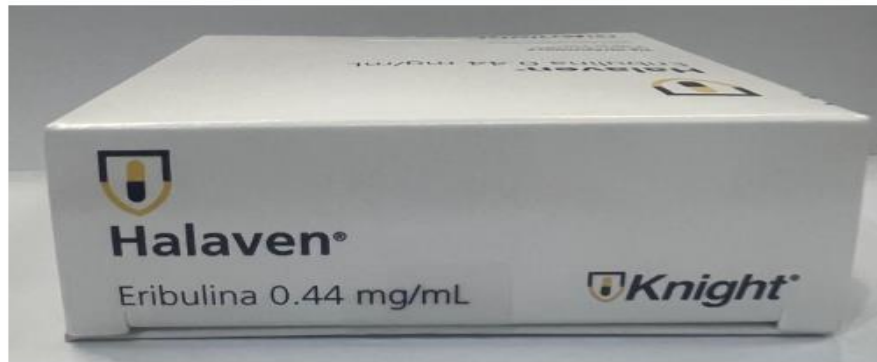
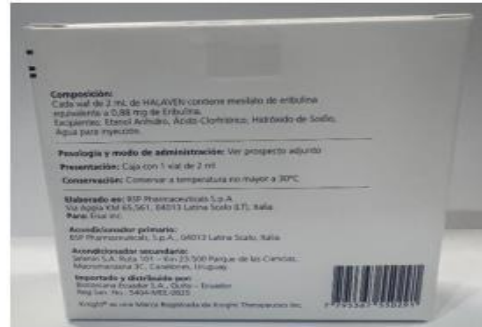
**EISAI INC.**

Motivo del retiro:

**El fabricante identificó que el lote mencionado anteriormente no cumplió con la especificación aprobada de valoración de principio activo.**

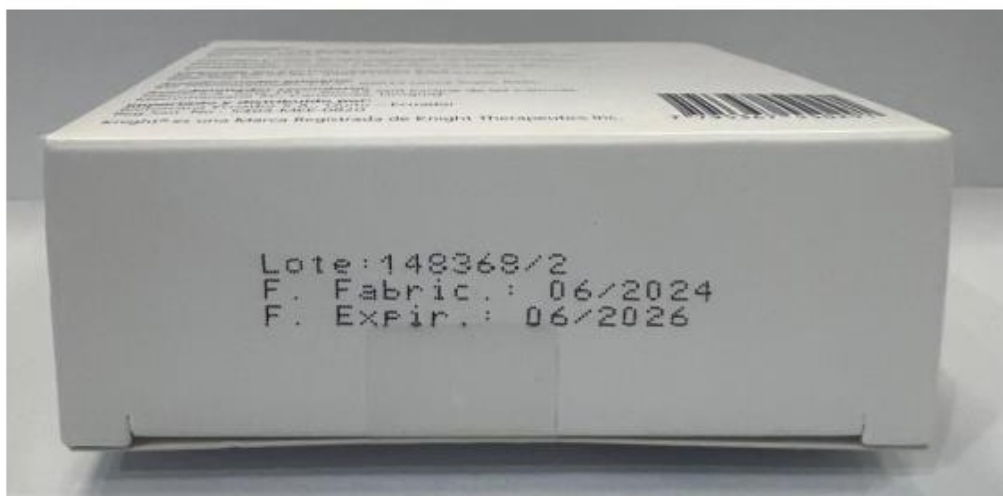
Fotografías del producto:

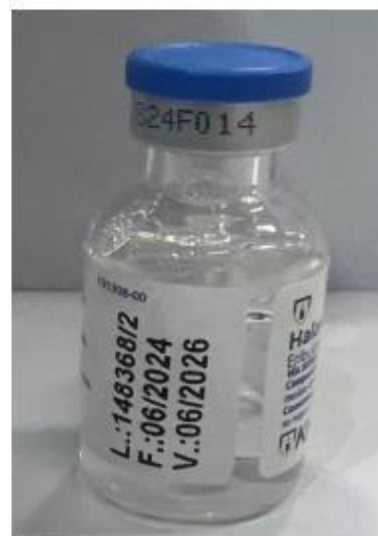
HALAVEN lote: 148368/5





HALAVEN lote: 148368/2








## 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](mailto: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”.

### Firma de Responsabilidad:

DESCRIPCIÓN	NOMBRES Y APELLIDOS	CARGO	FIRMA
Elaborado por:	Alejandra Álvarez Gómez	Analista Zonal de Otros Establecimientos	 Validar únicamente en FirmaEC. Firmado electrónicamente por: ALEJANDRA ALEJANDRA ALVAREZ GOMEZ
Revisado por:	Danny Llerena García	Director Técnico de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos	 Validar únicamente en FirmaEC. Firmado electrónicamente por: DANNY OMAR LLERENA GARCIA
Aprobado por:	Jaime Alberto Cevallos Palacios	Coordinador General Técnico de Vigilancia y Control Posterior	 Validar únicamente en FirmaEC. Firmado electrónicamente por: JAIME ALBERTO CEVALLOS PALACIOS