

ALERTA SANITARIA

Falsificación del producto Filtek Z350 XT con lote NA68889

Fecha de publicación: 03/07/2026

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
Filtek Z350 XT	NA68889

La presente alerta se emite como resultado del análisis de una denuncia y de la documentación presentada por la Compañía titular del producto, KLEYTON REPRESENTACIONES S.A.S., mediante la cual se identificaron inconsistencias en la información consignada en el etiquetado del lote señalado.

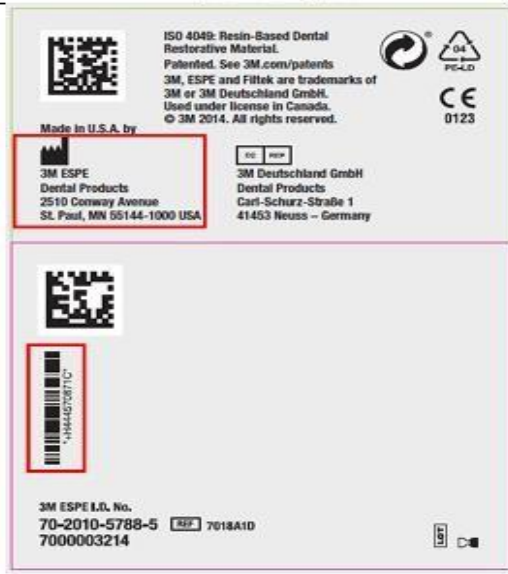
Entre las irregularidades detectadas se evidenció que la fecha de fabricación registrada corresponde a septiembre de 2019, mientras que la fecha de caducidad indicada es abril de 2028, situación que representa una vida útil inusualmente prolongada y no acorde con las características habituales del producto, generando dudas razonables sobre la autenticidad y trazabilidad del mismo.

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

Imágenes comparativas para la identificación de una posible falsificación

Imagen Nro. 1.-

Arte o etiqueta del producto original	Producto sospechoso
 Información del producto: Nombre del producto: Filtek Z350 XT Registro Sanitario No. DM-0689-05-04	 Información del producto sospechoso: Nombre del producto: Filtek Z350 XT Fecha de caducidad: 28 de abril de 2028

Número de lote: NA68889 Fecha de manufactura: 29-08-2019 Fecha de caducidad: 28-08-2022	
Cuadro comparativo	
Etiqueta original	Etiqueta adulterada
	

SITUACIÓN EN EL ECUADOR

En Ecuador, el producto "Filtek Z350 XT", cuenta con Registro Sanitario ecuatoriano Nro. **DM-0689-05-04**, perteneciente a la razón social KLEYTON REPRESENTACIONES S.A.S.

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 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.

ARCSA 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.