

Alerta Sanitaria RETIRO DEL MERCADO

Fecha notificación retiro: 27 de abril de 2026
Nombre de producto: DIP SUSPENSIÓN
Marca comercial de producto: DIP
Clase de producto: MEDICAMENTO
Principio activo / Concentración (cuando aplique): Sucralfato 20 mg / 100 ml
Forma Farmacéutica (cuando aplique): Suspensión
Presentación comercial afectada: Frasco plástico x 200 mL
Nro. Registro Sanitario (RS) / Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) (según aplique): 20.404-1-10-02
Lote (s) / Serie (s): C252505 y C252595
Fecha de expiración: C252505 (07-2027) y C252595 (07-2027)
Titular del Registro Sanitario (RS): MERCK C.A.
Laboratorio Fabricante / País: ALTEA FARMACÉUTICA S.A.

Motivo del retiro:

La razón del retiro se basa en la identificación de un fuera de especificación relacionado con el parámetro de viscosidad el cual ha sido identificado en investigación preliminar tras la recepción de 9 quejas sobre el desempeño de DIP® suspensión lote C252505.

Derivado de este hallazgo, se ha hecho una revisión del parámetro de los demás lotes comerciales fabricados con fecha de expiración vigente, donde se ha identificado un segundo lote con desvío en el parámetro descrito por lo que se hace extensiva la recogida de medicamento al lote C252595. Para este último no se han recibido quejas.

Fotografías del producto:

Lote C252505



Lote C252595



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”*.