

ALERTA SANITARIA

Presunta falsificación del producto “Besponsa”, identificado en Ecuador, y notificado por la empresa PFIZER CÍA. LTDA.

Fecha de publicación: 24/08/2026

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, informa a los profesionales de la salud, establecimientos farmacéuticos y ciudadanía sobre la presunta falsificación del producto Besponsa, identificada en territorio ecuatoriano y notificada por la empresa PFIZER CÍA. LTDA.

El detalle del producto alertado se presenta a continuación:

Tabla Nro.1. Detalle del producto alertado.

Nombre del producto	Besponsa
Lote	A50367
Fecha caducidad	06/2026

La presente alerta se emite a partir del análisis y evaluación de la denuncia y documentación presentada por la empresa PFIZER CÍA. LTDA.; quien notificó a la Agencia sobre la presunta falsificación en territorio ecuatoriano del producto antes detallado.

La empresa PFIZER CÍA. LTDA. informó que realizó los análisis de laboratorio correspondientes, cuyos resultados confirmaron que el producto y su envase son falsificados, y que el producto no contiene un nivel significativo de la sustancia activa inotuzumab ozogamicina.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ALERTADO

Imagen Nro. 1.



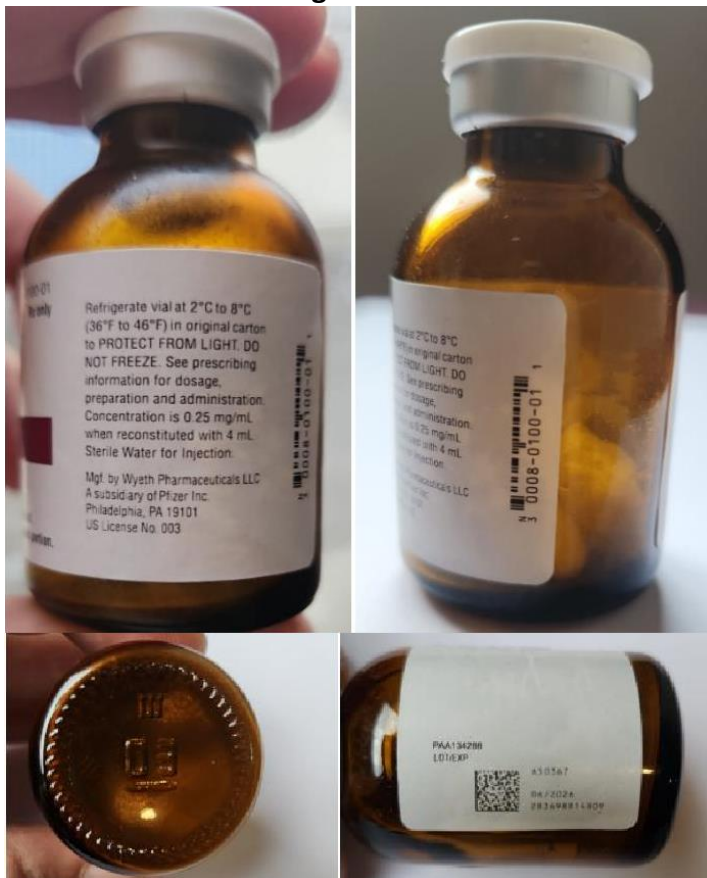
Imagen Nro. 2.



Imagen Nro. 3.



Imagen Nro. 4.



SITUACIÓN EN EL ECUADOR

En Ecuador, el producto 'Besponsa' no cuenta con registro sanitario ecuatoriano; por lo tanto, no se encuentra autorizado para su importación, distribución, comercialización ni uso en el territorio nacional.

Al respecto, la ARCSA dentro del marco de sus competencias, activó las acciones de control y vigilancia sanitaria a través de las Coordinaciones zonales respectivas.

RECOMENDACIONES

En consecuencia, debido al riesgo al que está expuesta la población por la comercialización de productos de uso y consumo humano presuntamente falsificados, los cuales no ofrecen garantías de calidad, seguridad y eficacia, y respecto de los cuales se desconoce su contenido real, trazabilidad, condiciones de almacenamiento y transporte, e incluso pueden contener sustancias NO declaradas, ARCSA recomienda al público en general:

1. Adquirir productos que tengan Registro sanitario 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 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.

Sus datos personales y la información proporcionada serán estrictamente confidenciales.