# Alerta Sanitaria
# RETIRO DEL MERCADO

| |
|---|
| Fecha notificación retiro:<br>**12 de noviembre de 2025** |
| Nombre de producto:<br>**LEDANE CÁPSULAS 15 MG** |
| Marca comercial de producto:<br>**LEDANE** |
| Clase de producto:<br>**MEDICAMENTO** |
| Principio activo / Concentración (cuando aplique):<br>**Lenalidomida 15 mg** |
| Forma Farmacéutica (cuando aplique):<br>**Cápsula dura** |
| Presentación comercial afectada:<br>**Caja x 21 cápsulas** |
| Nro. Registro Sanitario (RS) / Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) (según aplique):<br>**5970-MEE-0221** |
| Lote (s) / Serie (s):<br>**LE0057** |
| Fecha de expiración:<br>**03/2027** |
| Titular del Registro Sanitario (RS):<br>**LABORATORIO ECZANE PHARMA SA** |

Laboratorio Fabricante / País:

**LABORATORIO ECZANE PHARMA SA/ ARGENTINA**

Motivo del retiro:

**Durante la inspección realizada en el establecimiento LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. en calle LAPRIDA 43, AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, el día 26 de mayo de 2025, la comisión actuante del Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos (DFYGR) del Instituto Nacional de Medicamentos – ANMAT, ha detectado y documentado no conformidades con respecto a la normativa nacional vigente de Buenas Prácticas de Fabricación para Elaboradores, Importadores/Exportadores de Medicamentos y Directriz para el Análisis de riesgo y la Clasificación de deficiencias de BPFANMAT.**

**Esta inspección se realizó a raíz de reportes bajo la sospecha de incumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), uso de instalaciones no habilitadas a la fecha, tras presentación de actuaciones de modificación de estructura. Durante el proceso de inspección fueron detectadas deficiencias significativas clasificadas como críticas y mayores en la Gestión del Sistema de Calidad Farmacéutico, en Producción, por lo que se solicita la inmovilización inmediata y preventiva de los lotes elaborados bajo las condiciones indicadas. Entre uno de los medicamentos ha inmovilizar es Ledane 15 mg lote LE0057.**

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"*.