



MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

## ALERTA DIGEMID N° 18 - 2024 FALSIFICACIÓN DEL MEDICAMENTO GLANIQUE® 1 (levonorgestrel) 1,5 mg comprimido

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos, responsables del suministro de medicamentos en el sector público y privado, y al público en general lo siguiente:

La Digemid, dentro de sus acciones de control y vigilancia sanitaria, verifica las alertas emitidas por las Autoridades Reguladoras de Medicamentos de otros países y por la Organización Mundial de la Salud (OMS). En ese sentido la Comisión Federal para la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA del Ecuador, dio a conocer sobre la falsificación del siguiente producto:

Nombre del producto	Número de lote	Fecha de elaboración	Fecha de vencimiento
GLANIQUE® 1 (levonorgestrel) – 1,5mg caja x 1 comprimido	87492	ABR/2021	ABR/2023



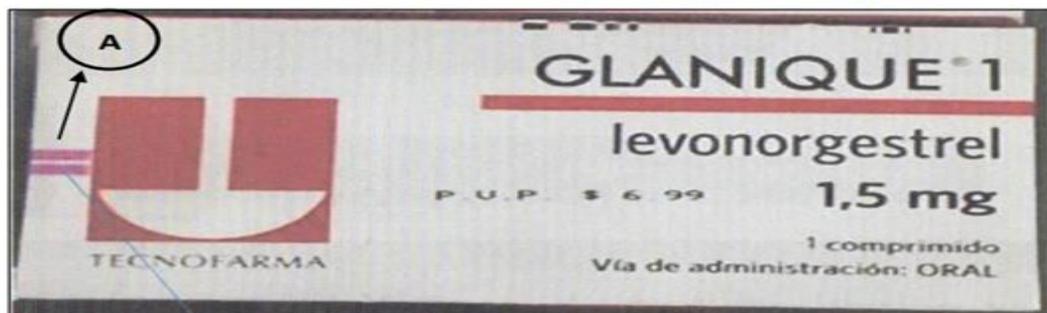
La presente alerta se emite a partir del análisis y evaluación de la denuncia presentada por la empresa Medicamenta Ecuatoriana S.A., titular del registro sanitario; quien notificó a la ARCSA que, durante un proceso de devolución por fecha de expiración vencida a través de su operador logístico, recibió 30 unidades del producto sospechoso con número de lote 87492, lote que de acuerdo a lo denunciado por dicha empresa no ha sido importado por ellos.

La empresa Medicamenta Ecuatoriana S.A. manifestó que, durante la revisión física y comparativa de las unidades del producto “Glanique® 1” versus las muestras de los productos originales y que corresponden a un lote importado por ellos, se encontraron diferencias en los textos, aspecto de los sellos de seguridad e información regulatoria correspondiente al fabricante y registro sanitario.

Ante la sospecha de falsificación del producto Glanique® 1 – 1,5mg (levonorgestrel) comprimido, lote 87492, Medicamenta Ecuatoriana S.A. realizó el análisis técnico al producto antes citado, cuyos resultados indicaron que el producto analizado No Contiene LEVONORGESTREL principio activo del medicamento Glanique® 1; sino un producto similar al paracetamol 1g.

La empresa Medicamenta Ecuatoriana S.A. proporcionó las siguientes imágenes del producto falsificado.

### CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ALERTADO



(<https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/2024/01/glanique2.png>)



MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas



(<https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/2024/01/glanique3.png>)



<b>A</b>	Sello de seguridad presenta coloración roja notoria.
<b>B</b>	Indica "Forma de Venta: Venta Libre".
<b>C</b>	Consta el texto: "Producto de uso delicado. Adminístrese bajo vigilancia médica:".
<b>D</b>	Indica como Fabricante "CRAVERI S.A.I.C Buenos Aires" y Reg. San. 26.880-02-06 (fabricante declarado en Registro Sanitario anterior).
<b>E</b>	Diferente estilo en impresión de lote, fecha de expiración y fecha de vencimiento.

(<https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/2024/01/glanique4.png>)

Dentro de las acciones realizadas por la Digemid, verificó que, a la fecha el producto Glanique 1 – 1,5mg (levonorgestrel) comprimido, no cuenta con registro sanitario vigente; por lo tanto, su comercialización no está autorizada dentro del país.

La Digemid, recomienda a los profesionales de la salud, pacientes y población en general:

- No adquirir y no utilizar productos farmacéuticos que provengan de establecimientos farmacéuticos no autorizados y sin registro sanitario, ya que podrían corresponder a productos fraudulentos o falsificados, que pueden poner en riesgo la salud de la población.
- Tener en cuenta que muchos de estos productos ilegales se comercializan en lugares sin autorización como ferias y/o en las redes sociales y distribuidos por mensajería nacional e internacional.

Existiendo la posibilidad de que este producto con las características mencionadas esté en posesión de los pacientes, se recomienda verificar la información de los rotulados de los envases mediatos e inmediatos antes de utilizarlos. La Digemid realiza la presente comunicación a fin de salvaguardar la salud de la población y evitar problemas que se puedan derivar de su utilización. Cualquier consulta comunicarse al teléfono (01) 631-4300 anexos N° 6201, 6210 o 6011.

Lima, 13 de febrero de 2024

Para mayor información, dirigirse a:

<https://www.controlsanitario.gob.ec/alerta-por-falsificacion-de-lote-87492-del-producto-glanique-no-importado-al-pais/>