

**08 de mayo de 2026**

**Retiro voluntario del mercado de Halaven® (p.a. 0.44mg/1mL de Eribulina), Lotes N.º  
148368/2 y 148368/5**

BIOTOSCANA ECUADOR S.A. le informa que se ha iniciado el retiro voluntario del mercado de lotes que derivan del mismo granel del medicamento Halaven® (p.a. 0.44mg/1mL de Eribulina, presentación comercial: Caja x 1 vial con 2mL de solución + inserto).

Detalles del producto retirado:

- Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, Certificado de Registro Sanitario No. 5404-MEE-0820 de Medicamentos Extranjeros
- Número de lotes del producto terminado: 148368/2 y 148368/5
- Fecha de fabricación: 06/2024
- Fecha de vencimiento: 06/2026

Este retiro voluntario se realiza como medida preventiva luego de que se identificara que, únicamente los lotes mencionados, el ingrediente farmacéutico activo *Eribulina* pudiera estar presente en niveles inferiores a los definidos en las especificaciones aprobadas del producto.

Este retiro voluntario, no afecta a ningún otro lote de Halaven® distribuido antes o después de este evento, los cuales pueden continuar utilizándose normalmente.

Es importante señalar que se llevó a cabo una evaluación, la cual concluyó que el riesgo para la salud de los pacientes se considera bajo. Así mismo, no existe evidencia de un incremento en la falta de eficacia ni en la progresión de la enfermedad asociada con los lotes afectados.

Este proceso de retiro voluntario se está llevando a cabo con total transparencia, y en cumplimiento de los requisitos establecidos por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. El compromiso de BIOTOSCANA ECUADOR S.A. con la seguridad del paciente, el respeto a las normas sanitarias y la ética en todas sus operaciones constituye un pilar fundamental de sus valores corporativos.

Para preguntas con respecto a la información suministrada, no dude en contactarse con nuestro departamento de Información Médica a través del teléfono +593 26024001 opción 2 y/o el correo [infomed.ecuador@knighttx.com](mailto:infomed.ecuador@knighttx.com).