



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN

COMUNICACIÓN DE ALERTA

Santa Tecla, 06 de septiembre de 2016

LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS (DNM) ALERTA SOBRE *PRODUCTO: PRODUCTOS VARIOS*

Nivel de alerta: 1

Nombre del producto: Ver detalles en anexo "Notificación de Alerta"

Presentación/Forma Farmacéutica: Ver detalles en anexo "Notificación de Alerta"

Número de registro sanitario: No poseen

Laboratorio Fabricante: empresa Farmacéutica RACEL, S.A. de C.V.

Lote(s): No se detallan

Fecha de vencimiento: No se detallan

Entidad emisora de la Alerta: COFEPRIS

País de Origen: México

Fecha de emisión de la Alerta: 25 de agosto de 2016

Descripción del problema encontrado: No se encontró registro sanitario alguno ni importaciones de los productos, de acuerdo a la investigación realizada por la DNM.

La DNM alerta a toda la población a abstenerse de adquirir y/o suministrar éstos productos, en virtud de que su uso representa un riesgo para la salud de la persona que lo consuma. En razón de que los productos según detalle en anexos NO cumplen con los requerimientos de calidad que avale su seguridad, calidad y eficacia.

La DNM recomienda no adquirir este tipo de productos ya que pueden generar un riesgo a la salud. Así mismo recuerda adquirir los medicamentos en lugares autorizados por la DNM. Cualquier duda puede recurrir a ésta Dirección llamando al teléfono gratuito 136.

Se informa que la DNM continuará las acciones de vigilancia, como el aseguramiento de productos, para evitar la venta de los mismos porque representan un riesgo a la población.

Medicamentos a tu alcance



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central

UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN



ANEXOS



ALERTA SANITARIA

25 de agosto de 2016

LA COFEPRIS ALERTA A LA POBLACIÓN SOBRE PRODUCTOS IRREGULARES

- En acciones de vigilancia sanitaria, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) identificó 20 productos irregulares que en sus marbetes se presentan como insumos para la salud, pero carecen de registro sanitario vigente.
- Los productos son formulados por la empresa Farmacéutica RACEL, S.A. de C.V., la cual no cuenta con la documentación legal para las actividades que desarrolla.
- Algunos de los productos comercializados ostentan indicaciones terapéuticas por lo que se requiere que cuenten con registro sanitario vigente y la autorización correspondiente para la publicidad.

Esta Autoridad Sanitaria, ha detectado que la empresa Farmacéutica Racel, S.A. de C.V. incumple con la legislación sanitaria vigente, al no contar con documentación legal para las actividades que se encuentra realizando, al carecer de Aviso de Funcionamiento, Licencia Sanitaria y Certificado de Buenas Prácticas, para realizar fabricación y comercialización de dispositivos médicos y medicamentos, además de comercializar productos que no cumplen con lo establecido en la legislación sanitaria.

Las irregularidades identificadas en productos se enlistan a continuación:

Nombre del Producto	Supuesto Registro Sanitario	Registro Sanitario
Arnica en spray 20 ml	81712 SSA	Registro perteneciente a otra empresa
Arnica en unguento 18 y 30 g	12520 SSA	Registro Apócrifo
Ungüento sulfatiazol 30 g	34758 SSA	No cuenta con registro
Sulfatiazol polvo 10 g	34250 SSA	Registro no vigente
Merthiocel blanco 30 ml	1298C96 SSA	Registro no vigente
Yodo blanco 30 ml	87139 SSA	Registro Apócrifo
Violeta de Genciana 30 ml	81863 SSA	Registro no vigente
Sulfatiazol unguento	34250 SSA	Registro no vigente
Olorex con Ketoconazol 100 g	95735SSA	Registro Apócrifo
Olorex con Ketoconazol 18 g	93478SSA	Registro Apócrifo
Agua Oxigenada	0850C87SSA	Registro Apócrifo
Yodo Negro 30 ml	81837SSA	Registro Apócrifo
Merthiolate Rojo 30 ml	1297C96SSA	Registro Apócrifo
Alcohol 430 ml	78618SSA	Registro Apócrifo

Dichos productos ostentan en su etiquetado un registro sanitario que no fue emitido por esta autoridad por lo que se consideran como ilegales ya que se comercializan haciendo referencia a una autorización que no existe.

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Del. Benito Juárez, Ciudad de México., C.P. 03810
Tel. 5086-5200 Ext. 1255 y 01 800 033 50 50 www.cofepris.gob.mx

Medicamentos a tu alcance

Blv. Merliot y Av. Jayaque, Edif. DNM, Urb. Jardines del Volcán, Santa Tecla, La Libertad, El Salvador, América Central
PBX: (503) 2522-5000 / e-mail: info@medicamentos.gob.sv



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN



Así mismo, existen productos que son considerados insumos para la salud por lo que requieren de un registro sanitario para poder comercializarse dentro de territorio nacional, tales como:

Marca comercial	Uso	
Curacel	Líquido antiséptico protector de heridas	Requieren registro sanitario al pretender indicaciones terapéuticas.
Olorex con Triclosan	Talco desodorante	
Dolorex-EX Crystal	Auxiliar en dolores musculares	
Dolorex-EX Crystal presentación unguento	Auxiliar en dolores musculares	
Metolex	Auxiliar en enfermedades respiratorias	
Dolorex Classic	Rubefaciente	

Dichos productos incumplen la normatividad vigente al atribuir propiedades terapéuticas en su etiquetado y carecer de registro sanitario, lo que contraviene a lo establecido en la Ley General de Salud, sus Reglamentos y Normas.

Cualquier producto al que se le atribuyan características terapéuticas para combatir o tratar un padecimiento o patología, debe contar con una autorización sanitaria, una vez que haya comprobado científicamente que posee tales propiedades ante esta Comisión y posteriormente tramitar el permiso de publicidad correspondiente, en el que informe congruentemente el uso del producto con relación a la autorización otorgada.

La COFEPRIS recomienda a la población no adquirir ni usar productos antes citados, ya que pueden generar un riesgo a la salud y en caso de haber adquirido o usado los productos, notificar a la COFEPRIS al teléfono 018000335050.

Igualmente, se informa que la COFEPRIS continuará las acciones de vigilancia para evitar la fabricación de productos, así como publicidad engañosa y venta de productos que puedan representar un riesgo a la población, a través de la clausura de establecimientos que los distribuyan o comercialicen, asegurando los productos ilegales así como imponiendo las sanciones administrativas que resulten procedentes, las cuales pueden ser superiores al millón de pesos por infringir la regulación sanitaria vigente.

Para mayor información consultar la página Web de la COFEPRIS www.cofepris.gob.mx.

--00--

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Del. Benito Juárez, Ciudad de México., C.F. 03810
Tel. 5080-5200 Ext. 1255 y 01 800 033 50 50 www.cofepris.gob.mx

Medicamentos a tu alcance

Blv. Merliot y Av. Jayaque, Edif. DNM, Urb. Jardines del Volcán, Santa Tecla, La Libertad, El Salvador, América Central
PBX: (503) 2522-5000 / e-mail: info@medicamentos.gob.sv