



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN

COMUNICACIÓN DE ALERTA

Santa Tecla, 21 de Mayo de 2016

LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS (DNM) ALERTA SOBRE *PRODUCTO: COLIRIOS CUBANOS*

Nivel de alerta: 1

Nombre del producto: Gotas Milagrosas, Ojo de Águila, Natural Aloe y Zanahoria y Sábila.

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

Número de registro sanitario: No poseen

Laboratorio Fabricante: Laboratorios Ferchop S.A

Lote(s): No se detallan

Fecha de vencimiento: No se detallan

Entidad emisora de la Alerta: CECMED

País de Origen: Cuba

Fecha de emisión de la Alerta: No se detalla

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 Gotas Milagrosas, Ojo de Águila, Natural Aloe y Zanahoria y Sábila 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



REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL
DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED

COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 03/2016

MEDICAMENTOS FRAUDULENTOS: COLIRIOS CUBANOS

La Sección de Vigilancia de Productos Sanitarios, durante la investigación relacionada con el medicamento fraudulento Colirio Cubano "Gotas Milagrosas" del fabricante Laboratorios Ferchop S.A, Habana, detectó otros sitios web en los que se promueve la venta de gotas oftálmicas, "compuestas de productos naturales", nombradas como Colirios Cubanos: "Ojo de Águila", "Natural de Aloe", "Zanahoria y Sábila".



El CECMED ha emitido en dos ocasiones Comunicaciones de Riesgo relacionadas con productos similares:

1. CR 03/2009: referida a la comercialización en la República de Bolivia de medicamentos que en su etiquetado referían ser fabricados en Cuba, los cuales según las regulaciones vigentes en Cuba, se calificaron como MEDICAMENTOS FRAUDULENTOS. Entre los productos se encontraba Gotas Milagrosas (Lágrimas Naturales) 15 mL, colirio del fabricante Laboratorios Ferchop S.A, Habana.
2. CR 01/2016: referida a la comercialización en Bogotá, Colombia del producto Colirio Cubano

Calle 5ta A, Número 6020, entre 60 y 62, Reparto Miramar, Municipio Playa, La Habana. CP 11300
Telef: (537) 2164100 E-mail: cecmmed@cecmmed.cu Web: www.cecmmed.cu



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN

“Gotas Milagrosas” del fabricante Laboratorios Ferchop S.A, Habana

El producto Colirio Cubano “Ojo de Águila” es promovido en los sitios:

- ✓ <http://allnatural.com.co/producto/colirio-cubano/>; perteneciente a una empresa comercializadora de productos naturales, homeopáticos y de nutrición, radicada en Cali, Colombia, según se refiere en los contactos de dicha página.
- ✓ <http://articulo.mercadolibre.com.ec/MEC-408306250-colirio-natural-ojo-de-aguila-JM>; según se muestra en el propio sitio, el vendedor radica en Otavalo ciudad de la provincia de Imbabura, en Ecuador.

Los productos Colirios Cubanos: “Natural de Aloe”, “Zanahoria y Sábila” son promovidos por Moringa Loreley, cuyo representante reside en Corrientes, Argentina, en el sitio web <https://plus.google.com/+noringaloreley2223/posts/LzRTwMiqrqo>, donde refieren que: “COLIRIO CUBANO: Gotas Oftálmicas. Este producto 100 % natural está indicado para inflamaciones, conjuntivitis, cansancio visual y lagrimeos, nubes, cataratas e irritación de los ojos”.

El CECMED no ha otorgado ningún tipo de autorización sanitaria, a favor de los productos Colirios Cubanos: “Ojo de Águila”, “Natural de Aloe”, “Zanahoria y Sábila”.

En ninguna de las presentaciones con las que se promueven estos productos se puede identificar el fabricante de los mismos, sin embargo emplean la imagen de la bandera cubana y el calificativo “colirio cubano” aprovechándose del reconocimiento de la medicina cubana a nivel internacional. En Cuba, de acuerdo a las regulaciones vigentes, no se emplean este tipo de elementos en las presentaciones de los medicamentos de producción nacional.

Durante la búsqueda de información en internet relacionada con estos productos, se encontró además que:

- ✓ En noviembre de 2015, DIGEMID, Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, de Perú, emitió la Alerta No. 62 comunicando que como resultado de un operativo hallaron dos puntos de venta en los que se comercializaban productos naturales sin registro sanitario, entre ellos se encontraban los colirios “Sábila y Zanahoria” (sin fabricante) y “Gotas Milagrosas”, los cuales se remitieron al Centro de Control de Calidad de Instituto Nacional de Salud para los análisis correspondientes donde se concluyó que las muestras analizadas no cumplían con la prueba de esterilidad.
- ✓ En noviembre de 2015, el Subdepartamento de Inspecciones de la Agencia Nacional de Medicamentos, del Instituto de Salud Pública de Chile, emitió el documento Ref. No. 5696/15 en el cual se prohíbe el uso y distribución de los productos “Colirio Natural de Sábila y Zanahoria” y “Colirio Gotas Naturales Noni”, por tratarse de productos contaminados, cuyos rótulos atribuyen propiedades terapéuticas y no se encuentran autorizados”.

El hecho que no se pueda precisar el fabricante de estos productos, el uso de la imagen de la bandera cubana y el calificativo “colirio cubano”, así como las evidencias de que otras agencias reguladoras de

Calle 5ta A, Número 6020, entre 60 y 62, Reparto Miramar, Municipio Playa, La Habana. CP 11300
Telef: (537) 2164100 E-mail: cecmec@cecmec.cu Web: www.cecmec.cu

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

medicamentos han comprobado que estos no cuentan con Registro Sanitario, hace que puedan ser considerados como MEDICAMENTOS FRAUDULENTOS, ya que no garantizan la calidad, seguridad y eficacia y constituyen un riesgo para la salud de la población.

ESTA COMUNICACIÓN ALERTA DE LA POSIBLE PRESENCIA DE ESTOS PRODUCTOS EN LA REGIÓN, POR LO CUAL RECOMENDAMOS LA ADOPCIÓN DE LAS MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD CORRESPONDIENTES, PARA EL CESE DE SU COMERCIALIZACIÓN.

La Habana, Cuba, Mayo de 2016



Calle 5ta A, Número 6020, entre 60 y 62, Reparto Miramar, Municipio Playa, La Habana. CP 11300
Telef: (537) 2164100 E-mail: cecmmed@cecmmed.cu Web: www.cecmmed.cu

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