



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN

COMUNICACIÓN DE ALERTA

Santa Tecla, 16 de Mayo de 2016

LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS (DNM) ALERTA SOBRE *PRODUCTO: ZEPOL DEPORTISTA MUSCULAR CREMA TÓPICA*

Nivel de alerta: 1

Nombre del producto: Zepol Deportista Muscular Crema Tópica

Presentación/Forma Farmacéutica: Crema

Número de registro sanitario: RMCR3665221015El

Laboratorio Fabricante: Laboratorios Zepol S.A.

Lotes: No se detalla

Fecha de vencimiento: No se detalla

Entidad emisora de la Alerta: Ministerio de Salud

País de Origen: Costa Rica

Fecha de emisión de la Alerta: 10 de Mayo de 2016

Descripción del problema encontrado: La versión falsificada que se ha encontrado en Guatemala es un Gel mientras que el producto legítimo es una Crema. El producto cuenta con registro en El Salvador, es importado y distribuido en nuestro país; la última importación se realizó el 16 de diciembre de 2015 por la vía legal.

La DNM alerta a toda la población a abstenerse de adquirir y/o suministrar éste producto, en virtud de que su uso representa un riesgo para la salud de la persona que lo consuma. En razón de que el producto Zepol Deportista Muscular en Gel presuntamente falsificado por lo que NO cumple con los requerimientos de calidad que avale su seguridad, calidad y eficacia.

La DNM recomienda no adquirir este tipo de producto 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



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO
San José, Distrito Hospital, Calle 16, Avenidas 6 y 8, Edificio Norte 4º piso
Teléfonos: 2258-6765 / 2257-2090 Fax: 2257-7827 / 2257-20-90

ALERTA SANITARIA

FALSIFICACIÓN DE ZEPOL DEPORTISTA MUSCULAR

10 de mayo del 2016

El Ministerio de Salud, a través de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, alerta a la población en general sobre un medicamento falsificado que se detectó en Guatemala.

Sobre el medicamento falsificado

Laboratorios Zepol S.A. informó a esta Dirección que han detectado versiones falsificadas del medicamento Zepol Deportista Muscular en mercados informales de Guatemala. Este producto se encuentra registrado en ese país desde el año 2012 y también está registrado en Costa Rica con el N° 2101-FÑ-12446.

Zepol Deportista Muscular es una crema fabricada por Laboratorios Zepol S.A. de Costa Rica. Por sus componentes se recomienda para el alivio de los dolores musculares, golpes, torceduras y lesiones de origen deportivo.

La versión falsificada que se ha encontrado en Guatemala es un gel mientras que el producto legítimo es una crema.

El laboratorio fabricante ha comunicado esta situación al Ministerio de Salud de Guatemala y a las autoridades sanitarias de la región para que estemos alertas recordando que el Artículo 107 de la Ley N° 5395 General de Salud establece *“Queda prohibido la importación, elaboración, comercio, distribución o suministro a cualquier título, manipulación, uso, consumo y tenencia para comerciar, de medicamentos deteriorados, adulterados o falsificados”*.



Imagen N° 1. Producto legítimo ZEPOL DEPORTISTA MUSCULAR en crema

Fuente: Página web de Laboratorios Zepol S.A (<http://www.labzepol.com/zepol-deportes.php>)

Página 1 de 2

Medicamentos a tu alcance



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO
San José, Distrito Hospital, Calle 16, Avenidas 6 y 8, Edificio Norte 4º piso
Teléfonos: 2258-6765 / 2257-2090 Fax: 2257-7827 / 2257-20-90

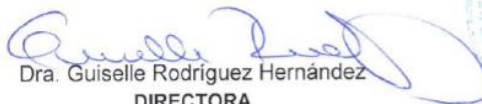


Imagen N° 2. Producto falsificado **ZEPOL DEPORTISTA MUSCULAR** en gel
Fuente: Carta del 4 de mayo del 2016 suscrita por Asuntos Regulatorios de Laboratorios Zepol S.A.

Recomendaciones

- Verificar siempre que los medicamentos cuentan con registro sanitario para Costa Rica (mediante el portal Registrelo disponible en <https://registrelo.go.cr>).
- Adquirir medicamentos únicamente en establecimientos autorizados por el Ministerio de Salud.
- Reportar toda sospecha de falsificación del medicamento Zepol Deportista Muscular y de otros productos a la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud.

Atentamente,


Dra. Guiselle Rodríguez Hernández
DIRECTORA

REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO



-DVH-

Página 2 de 2

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