



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN

COMUNICACIÓN DE ALERTA

Santa Tecla, 06 de Abril de 2016

LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS (DNM) ALERTA SOBRE *PRODUCTO: UNGÜENTOS FALSIFICADOS*

Nivel de alerta: 1

Nombre del producto: Ungüento El Indio Herbarium, Gel para varices Ortiga y Centella Asiática Herbarium, Solda Con Solda y Romero Gel Herbarium, y Árnica y Caléndula Gel.

Presentación/Forma Farmacéutica: Ungüentos

Número de registro sanitario: No poseen

Laboratorio Fabricante: Laboratorios Zepol S.A

Lotes: No se detallan

Fecha de vencimiento: No se detallan

Entidad emisora de la Alerta: Ministerio de Salud

País de Origen: Costa Rica

Fecha de emisión de la Alerta: 04 de Abril de 2016

Descripción del problema encontrado: Ungüentos falsificados. 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 Ungüento El Indio Herbarium, Gel para varices Ortiga y Centella Asiática Herbarium, Solda Con Solda y Romero Gel Herbarium, y Árnica y Caléndula Gel 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



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

UNGÜENTOS FALSIFICADOS

4 de abril 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 varios ungüentos y geles considerados como falsificados.

Sobre los productos falsificados

En atención a una denuncia, la Unidad de Normalización y Control de esta Dirección ha comprobado la presencia en el mercado de varios ungüentos y geles que son versiones casi idénticas de otros productos que sí están debidamente registrados ante el Ministerio de Salud.

Se trata de varios ungüentos y geles de la marca Manantial Verde que se han encontrado a la venta en algunas macrobióticas del Gran Área Metropolitana los cuales no tienen registro sanitario pero utilizan un envase, colores, imágenes, nombres y otros elementos muy similares a productos ya registrados. La etiqueta de estos productos dice que son fabricados en San José y distribuidos por Importadora y Exportadora Manantial Verde S.A. Sin embargo, no se conoce la ubicación de esa empresa o si cuenta con permisos para operar.



Figura 1. Fotografía de ungüento falsificado EL INDIO que fue decomisado por ausencia de registro sanitario

Fuente: Unidad de Normalización y Control



MINISTERIO DE SALUD
REPÚBLICA DE COSTA RICA

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



Figura 2. Fotografía de ungüento falsificado ORTIGA que fue decomisado por ausencia de registro sanitario

Fuente: Unidad de Normalización y Control



Figura 3. Fotografía de ungüento falsificado SOLDA CON SOLDA Y ROMERO que fue decomisado por ausencia de registro sanitario

Fuente: Unidad de Normalización y Control



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central

UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN



MINISTERIO DE SALUD
REPÚBLICA DE COSTA RICA

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



Figura 4. Fotografía de ungüento falsificado ARNICA CON CALENDULA que fue decomisado por ausencia de registro sanitario

Fuente: Unidad de Normalización y Control

Es importante recordar que los productos falsificados significan un gran riesgo para la salud pública pues no hay certeza de su origen, composición, calidad, seguridad o eficacia. Tampoco se conocen las condiciones bajo las cuales han sido fabricados, almacenados, transportados y manipulados. Podrían estar contaminados, adulterados o deteriorados y causar problemas de salud a quienes los utilicen o consuman. Además, las personas o empresas que los están vendiendo se exponen a diversas sanciones administrativas e incluso penales.

Los ungüentos legítimos son fabricados por Laboratorios Zepol S.A. para Comercializadora Herbarium S.A. Estos productos se encuentran autorizados por el Ministerio de Salud bajo la categoría de producto natural y cumplen todos los requisitos de etiquetado.

Cuadro N° 1. Productos legítimos que están siendo blanco de falsificación

Nombre	Registro Sanitario
Ungüento El Indio Herbarium	PN-CR-15-00008
Gel para Várices Ortiga y Centella Asiática Herbarium	PN-CR-15-00011
Solda Consolda y Romero Gel Herbarium	PN-CR-15-00032
Árnica y Caléndula Gel para el Dolor e Inflamación Herbarium	PN-CR-15-00004

Fuente: Plataforma Registrelo (<https://registrelo.go.cr>)

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

Recomendaciones

- No utilizar ni consumir productos falsificados o que no cuentan con registro sanitario debido a los riesgos para la salud.
- Verificar siempre que los productos naturales cuentan con registro sanitario vigente otorgado por el Ministerio de Salud. La etiqueta del producto natural debe señalar el número de registro. Ese número se puede confirmar en la plataforma Registrelo (<https://registrelo.go.cr>).
- Comprar productos naturales únicamente en establecimientos que cuentan con Permiso Sanitario de Funcionamiento extendido por el Ministerio de Salud.
- Comunicar a un profesional de la salud si ha presentado problemas de salud asociados con el uso o consumo de un producto natural para que sea reportado de inmediato al Ministerio de Salud.
- Denunciar ante el Ministerio de Salud aquellos establecimientos, personas o empresas que se sospeche que están comercializando productos falsificados en el territorio nacional. Para ello pueden acudir al Área Rectora de Salud más cercana o escribir al correo denuncias@ministeriodesalud.go.cr

Atentamente,


Dra. Guiselle Rodríguez Hernández

DIRECTORA
REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO



-DVH-

Página 4 de 4

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

Página 5 de 5