



# Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



## UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN

### COMUNICACIÓN DE ALERTA

Santa Tecla, 23 de Noviembre de 2016

LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS (DNM) ALERTA SOBRE  
*PRODUCTO: HORMOTROP 12UI*

Nivel de alerta: 1

Nombre del producto: Hormotrop 12UI

Presentación/Forma Farmacéutica: Solución Inyectable

Número de registro sanitario: No posee

Laboratorio Fabricante: Laboratorios Bergamo Ltda.

Lotes: CC50539

Fecha de vencimiento: No se detalla

Entidad emisora de la Alerta: Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA)

País de Origen: Brasil

Fecha de emisión de la Alerta: 22 de Noviembre de 2016

Descripción del problema encontrado: ANVISA informa sobre la identificación del lote antes mencionado falsificado del producto Hormotrop 12UI. No se encontró registro sanitario alguno, ni importaciones del producto.

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 Hormotrop 12UI 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



ANEXOS

23/11/2016

Encontrado lote falsificado de hormônio GH Hormotrop - Noticias

**RSS** ([http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset\\_publisher/FXrpx9qY7FbU/rsr?p\\_p\\_cacheability=cacheLevelFull](http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/rsr?p_p_cacheability=cacheLevelFull))

**Imprimir**

**MEDICAMENTO FALSIFICADO**

## Encontrado lote falsificado de hormônio GH Hormotrop

Laboratório Químico Bergamo notificou a Anvisa da existência de lote falsificado que não seguia o registro da empresa

**Por: Ascom/Anvisa**

**Publicado: 22/11/2016 00:02**

**Última Modificação: 22/11/2016 00:09**

**Tweet**

(<https://twitter.com/share>)

**Compartir** 0

A Anvisa determinou a apreensão de um lote do medicamento Hormotrop 12 UI. O Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda, empresa responsável pelo registro do Hormotrop, desconhece a existência do lote CC50539, contendo o Diluente Bacteriostático de lote 093269116.

Assim, por se tratar de um caso de falsificação (<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=22/11/2016&jornal=1&pagina=80&totalArquivos=132>), já que empresa não reconheceu lote do medicamento circulante, a Agência determinou, também, a inutilização de todas as unidades do lote CC50539. A determinação está publicada no Diário Oficial da União desta terça-feira (22/11).

**Saneantes sem registro**

Também nesta terça-feira, a Anvisa proibiu a fabricação, a distribuição, a divulgação, a venda e o uso de produtos de limpeza irregulares. Em todos os casos abaixo, os produtos não possuíam cadastro nem registro na Agência. As empresas dos saneantes são responsáveis por promover o estoque dos produtos no mercado.

Produtos	Empresas
Soda Dez	Química Forte Ltda
Soda Dez 99	Química Forte Ltda
H.G. 15 Kape Bacter CL	Indústria Kape Ltda

Confira as medidas sanitárias (<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=22/11/2016&jornal=1&pagina=80&totalArquivos=132>) na íntegra, publicadas no Diário Oficial da União (DOU) desta terça-feira (22/11).

medicamentos falsificados (<http://portal.anvisa.gov.br/noticias?>

p\_p\_id=101\_INSTANCE\_FXrpx9qY7FbU&p\_p\_lifecycle=0&p\_p\_state=pop\_up&p\_p\_mode=view&p\_r\_p\_564233524\_1

hormônio do crescimento (<http://portal.anvisa.gov.br/noticias?>

p\_p\_id=101\_INSTANCE\_FXrpx9qY7FbU&p\_p\_lifecycle=0&p\_p\_state=pop\_up&p\_p\_mode=view&p\_r\_p\_564233524\_1

[http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset\\_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/encontrado-lote-falsificado-de-hormonio-gh-hormotrop/219201/pop\\_up?\\_101\\_INST...](http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/encontrado-lote-falsificado-de-hormonio-gh-hormotrop/219201/pop_up?_101_INST...) 1/2



# Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



## UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN

23/11/2016

Encontrado lote falsificado de hormônio GH Hormotrop - Noticias

saneantes irregulares (<http://portal.anvisa.gov.br/noticias?>

[p\\_p\\_id=101\\_INSTANCE\\_FXrpx9qY7FbU&p\\_p\\_lifecycle=0&p\\_p\\_state=pop\\_up&p\\_p\\_mode=view&p\\_r\\_p\\_564233524\\_1](http://portal.anvisa.gov.br/noticias?p_p_id=101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU&p_p_lifecycle=0&p_p_state=pop_up&p_p_mode=view&p_r_p_564233524_1)

[http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset\\_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/encontrado-lote-falsificado-de-hormonio-gh-hormotrop/219201/pop\\_up?\\_101\\_INST...](http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/encontrado-lote-falsificado-de-hormonio-gh-hormotrop/219201/pop_up?_101_INST...) 2/2

# 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](mailto:info@medicamentos.gob.sv)