



# Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



## UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN

### COMUNICACIÓN DE ALERTA

Santa Tecla, 06 de febrero de 2017

#### LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS (DNM) ALERTA SOBRE *PRODUCTO: KIT DE DETECCIÓN DE VIH 1&2 "VIH TEST"*

Nivel de alerta: 1

Nombre del producto: Kit de Detección de VIH 1&2 "VIH Test"

Presentación/Forma Farmacéutica: Kit de Detección

Número de registro sanitario: No posee

Laboratorio Fabricante: Hangzhou Clongene Biotech Co. Ltd, China

Lote(s): No se detalla

Fecha de vencimiento: No se detalla

Entidad emisora de la Alerta: COFEPRIS

País de Origen: Mexico

Fecha de emisión de la Alerta: 30 de enero de 2017

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 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 Kit de Detección de VIH 1&2 "VIH Test" 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



## ALERTA SANITARIA

30 de enero de 2017

### LA COFEPRIS ALERTA SOBRE KIT DE DETECCIÓN DE VIH QUE NO CUENTA CON REGISTRO SANITARIO

- La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) realizó el aseguramiento de 46,984 kit de pruebas de detección de VIH el cual carece de Registro Sanitario, en el almacén de insumos de la Secretaría de Salud de Estado de Veracruz

Producto: Kit de Detección de VIH 1&2 "VIH Test"

#### Información del producto involucrado

El producto es fabricado por Hangzhou Clongene Biotech Co. Ltd, China y comercializado en México por Comercio y Servicios Administrativos e Integrales del Golfo S.A. de C.V. Es una prueba rápida para determinación de VIH en sangre.



Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Del. Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810  
Tel. 5080-5200 Ext. 0000, 01 800 033 50 50, [www.gob.mx/cofepris/](http://www.gob.mx/cofepris/) 1



# Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central

## UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN



Dicho producto no cuenta con Registro Sanitario ante la COFEPRIS, por lo que no se asegura la efectividad de la prueba ni de los resultados, pudiendo dar falsos negativos y poner en riesgo la salud de los pacientes que no reciben un tratamiento médico.

Derivado de las acciones de Protección contra Riesgos Sanitarios la COFEPRIS aseguró 46,984 kit de pruebas durante la visita de verificación debido a que dicho producto carecía de registro sanitario y no se presentó evidencia de las condiciones de almacenamiento requeridas para el producto.

La COFEPRIS recomienda a la población no adquirir ni usar este tipo de productos o similares que no cuenten con registro sanitario, ya que puede generar un riesgo a la salud debido a que se desconoce el contenido de ingredientes, efectividad de la prueba, así como las condiciones sanitarias en las que fue fabricado y almacenado.

En caso de haber adquirido o usado el producto favor de notificar a la COFEPRIS al teléfono 018000335050.

La COFEPRIS continuará las acciones de vigilancia para evitar la 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.

Adicionalmente, las empresas de paquetería y mensajería con servicios internacionales, deberán abstenerse de distribuir estos productos, ya que en todos los casos, requieren de un permiso previo de importación emitido por la COFEPRIS, por lo que podrán hacerse acreedoras a sanciones administrativas por montos similares.

Para mayor información sobre medicamentos, se puede consultar la página Web de la COFEPRIS [www.gob.mx/cofepris/](http://www.gob.mx/cofepris/)

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Del. Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810  
Tel. 5080-5200 Ext. 0000, 01 800 033 50 50, [www.gob.mx/cofepris/](http://www.gob.mx/cofepris/) 2