



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN

COMUNICACIÓN DE ALERTA

Santa Tecla, 27 de febrero de 2017

LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS (DNM) ALERTA SOBRE *PRODUCTO: VIADIL COMPUESTO SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS*

Nivel de alerta: 1

Nombre del producto: Viadil Compuesto Solución Oral para Gotas

Presentación/Forma Farmacéutica: Solución Oral para Gotas

Número de registro sanitario: No posee

Laboratorio Fabricante: Labomed Farmacéutica Limitada

Lote(s): 507003, 507006

Fecha de vencimiento: febrero de 2021, febrero de 02/2020

Entidad emisora de la Alerta: ISPCH

País de Origen: Chile

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 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 Viadil Compuesto Solución Oral para Gotas 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



DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE INSPECCIONES
Ref.: SI 458/17

HRUJWB

ALERTA DE PRODUCTO FARMACÉUTICO FALSIFICADO

1. Este Instituto ha confirmado la presencia en el país de producto farmacéutico falsificado identificado como:

**VIADIL COMPUESTO SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS
ROTULADO CON: REG. ISP F-5389,
SERIE 507006, VENCE 02/2021; SERIE 507006, VENCE 02/2020 Y SERIE 507003,
VENCE 02/2021**

2. El producto mencionado ha sido notificado por la Unidad de análisis de Aduana Arica, Dirección Regional Aduana de Arica XV Región Arica Parinacota, en la avanzada de Chacalluta en fiscalización de pasajeros procedentes de Perú se encontró 140 frascos (serie 507006, vence 02/2021 y serie 507003, vence 02/2021) de dicho producto en equipajes de los pasajeros y por SEREMI de Salud Región de Arica Parinacota, en inspección realizada dentro de la cadena de distribución, específicamente en farmacias de la región, decomisó 108 frascos (serie 507006, vence 07/2020) del producto mencionado.
3. Hasta este momento el producto mencionado ha sido pesquizado por Dirección Regional Aduana de Arica XV Región Arica Parinacota avanzada Chacalluta; SEREMI de Salud Región de Arica Parinacota y SEREMI de Salud Región de Tarapacá.
4. El producto mencionado fue evaluado por el Instituto de Salud Pública constatándose en su comparación con las muestras legales del producto farmacéutico registrado por el titular del producto, lo siguiente:



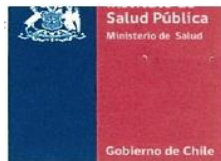


Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN



Falsificado

Legítimo



	Legítimo/Original	Falsificado
Frasco gotario	<ul style="list-style-type: none"> - Liso, no cuenta con ranuras; cuenta con identificación del fabricante del envase; es más ancho y bajo - Gotero blanco opaco, recto - No presenta hendidura - Tapa frasco gotario color azul; más ancha en su tercio superior - Serie 507003 y vence 07/2017 	<ul style="list-style-type: none"> - Posee dos ranuras horizontales que atraviesan todo el frasco; es más delgado y alto que el original; no cuenta con identificación del fabricante del envase - Gotero es diferente, es incoloro y opaco, en forma de cono - Presenta hendidura en la parte superior e inferior - Diferente en color (celeste) y forma; más delgada en su tercio superior - Serie 507003 y vence 02/2021

Falsificado

Legítimo



Av. Marathon 1.000, Nuñoa, Santiago
 Casilla 48, Correo 21 - Código Postal: 7780050
 Mesa Central: (56 2) 2575 51 01
 Informaciones: (56 2) 2575 52 01
www.ispch.cl

RG-002-IT-450-00-027
 Versión 2
 Actualización: 23/10/2015
 N° Pág. 2 de 5



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN



Falsificado

Legítimo



Falsificado

Legítimo





Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN



Falsificado

Legítimo



Falsificado

Legítimo



	Legítimo/Original	Falsificado
Estuche	<ul style="list-style-type: none"> - Tonalidad de color de acuerdo a pantón de color establecido. - Cuenta con Marca Registrada - Tipografía (tipo de letra) - Sello inviolabilidad-Hot melt en ambas aletas - El titular no fabricó el producto con la serie 507006 	<ul style="list-style-type: none"> - Tonalidad de color más oscura que el original - No cuenta con logo Marca Registrada - Tipografía (tipo de letra) de serie y vence diferentes al original - No cuenta con sello de inviolabilidad - Serie 507006, vence 02/2021; Serie 507006 y vence 07/2020

Av. Marathón 1.000, Nudo A, Santiago
 Costa 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
 Mesa Central: (56 2) 2575 51 01
 Informaciones: (56 2) 2575 52 01
www.ispch.cl

RG-002-IT-450-03-027
 Versión 2
 Actualización: 23/10/2015
 N° Pág. 4 de 5

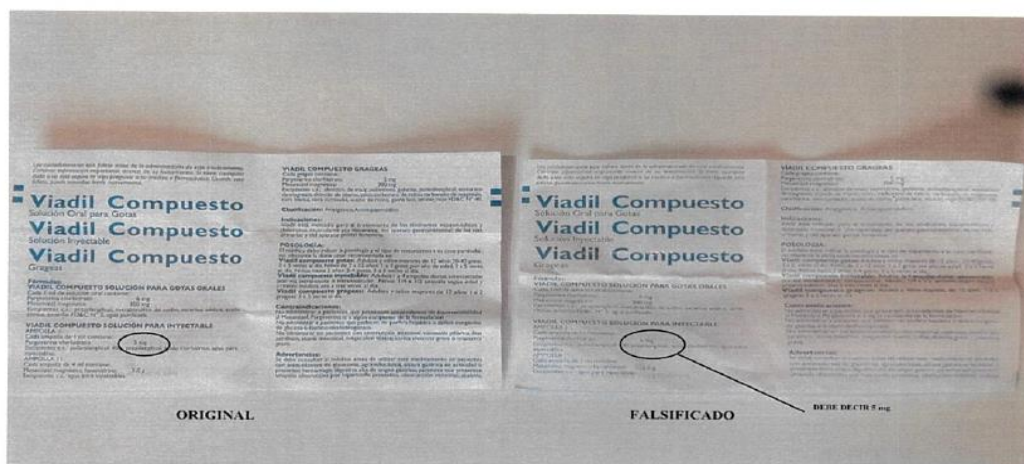


Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN



	Legítimo/Original	Falsificado
Folleto de información al paciente	<ul style="list-style-type: none"> - Plisado en forma horizontal - Color del texto en azul oscuro - Contenido (Presentación Inyectable ampolla I) dice: Pargeverina clorhidrato 5 mg 	<ul style="list-style-type: none"> - Plisado de manera vertical; color de la letra del folleto es más claro; el tamaño es más pequeño - Color texto levemente más claro - Contenido (Presentación Inyectable ampolla I) dice: Pargeverina clorhidrato 6 mg

- De acuerdo al análisis físico químico efectuado por este Instituto, se pudo detectar que no contiene los principios activos declarados en su fórmula, por lo cual se concluye que se trata de unidades de producto falsificadas. Estos análisis revalidan lo expuesto en el punto 4, lo que implica un riesgo sanitario grave para la población expuesta.
- De acuerdo a lo establecido mediante Resolución N° 339 del 19/01/2017, publicada en la página web de este instituto (www.ispch.cl), se instruyó la prohibición del uso y distribución en todo el territorio nacional del producto antes mencionado por tratarse de un producto falsificado.
- Cualquier hallazgo de producto con las características antes mencionadas, debe ser comunicado a este Instituto, el cual se encargará de su evaluación y gestionará las medidas a tomar.

Sr. PABLO ORTÍZ DÍAZ
DIRECTOR (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE