



# Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central

## UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN



### COMUNICACIÓN DE ALERTA INTERNACIONAL

Santa Tecla, 02 de abril de 2019

LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS (DNM) ALERTA SOBRE LOS PRODUCTOS: “**Gulucatime 1.5 g/5 ml Solución Inyectable**” y “**Glucantime 1.5 g/5 ml Solución Inyectable**”

Nivel de alerta: 1

País de origen: Irán y Pakistán

Nombre de los productos: Gulucatime 1.5 g/5 ml Solución Inyectable y Glucantime 1.5 g/5 ml Solución Inyectable

Presentación/Forma Farmacéutica: Solución Inyectable

Número de registro sanitario: no posee

Laboratorio Fabricante: Tillotts Pharma AG

Lotes: II18-058 y II-089, respectivamente

Fecha de vencimiento: 10/2021 y 02/2021, respectivamente

Indicación/uso: Tratamiento de la leishmaniasis

Descripción del problema encontrado: la Organización Mundial de la Salud, informa lo siguiente: “**Ampollas de antimoniato de meglumina falsificado en Irán y Pakistán**”

Esta Alerta sobre Productos Médicos hace referencia a dos productos falsificados que están circulando en Irán y Pakistán y dicen contener antimoniato de meglumina, fármaco utilizado en el tratamiento de la leishmaniasis. Ambos productos falsificados se presentan en ampollas de vidrio incoloro y se afirma que han sido fabricados por Tillotts Pharma AG. La circulación de estos productos médicos falsificados está confirmada en la Región del Mediterráneo Oriental de la OMS”.

La DNM alerta a toda la población a abstenerse de adquirir y/o suministrar estos 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 en mención no se han sometido a evaluación 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



20, AVENUE APPIA – CH-1211 GENEVE 27 – SUISSE – TEL. CENTRAL +41 22 791 2111 – FAX CENTRAL +41 22 791 3111 – WWW.WHO.INT

Ref. EMP/SAV/Alerta n°7.2019

24 de abril de 2019

### Alerta sobre Productos Médicos N°7/2019

#### *Ampollas de antimonio de meglumina falsificado en Irán y Pakistán*

Esta Alerta sobre Productos Médicos hace referencia a dos productos falsificados que están circulando en Irán y Pakistán y dicen contener antimonio de meglumina, fármaco utilizado en el tratamiento de la leishmaniasis. Ambos productos falsificados se presentan en ampollas de vidrio incoloro y se afirma que han sido fabricados por Tillotts Pharma AG. La circulación de estos productos médicos falsificados está confirmada en la Región del Mediterráneo Oriental de la OMS.

**Producto falsificado n° 1: GULUCATIME.** En enero de 2019 la OMS fue informada de que en Irán los pacientes podían adquirir un producto denominado GULUCATIME, supuestamente fabricado por Tillotts Pharma AG; las verificaciones hechas por la OMS han confirmado que el producto es falsificado. Se presenta en envases de cartón que contienen cinco ampollas. El envase está rotulado en inglés y francés, pero presenta errores de ortografía en ambos idiomas. En el cuadro 1 se presentan los datos del producto.

**Producto falsificado n° 2: GLUCANTIME.** En marzo de 2019 la OMS fue informada de que en Pakistán los pacientes podían adquirir un producto similar denominado GLUCANTIME, supuestamente fabricado también por Tillotts Pharma AG y cuya falsificación está confirmada. Las fotos disponibles indican que está rotulado únicamente en inglés. En el cuadro 1 se presentan los datos del producto..

**Cuadro 1: Datos de los productos falsificados, GULUCATIME and GLUCANTIME, objeto de la Alerta N°7/2019 de la OMS**

Nombre del producto	Gulucitime 1.5 g/5 ml solution for injection	Glucantime 1.5 g/5 ml solution for injection
Fabricante declarado	Tillotts Pharma AG	Tillotts Pharma AG
Número de lote	III18-058	II-089
Fecha de fabricación	11/2018	03/2018
Fecha de caducidad	10/2021	02/2021

Los resultados de los análisis de laboratorio facilitados por la OMS indican que el producto GULUCATIME no se fabricó de acuerdo con las buenas prácticas de fabricación.

Los resultados de los análisis de laboratorio del producto GLUCANTIME están pendientes. Esta alerta N°7/2019 será actualizada y publicada en el [sitio web de la OMS](#) una vez que se conozcan dichos resultados.

Por el momento, la OMS no ha sido notificada de reacciones adversas atribuidas al uso de ninguno de estos dos productos falsificados.

Aunque los envases o los prospectos de ambos productos (Gulucitime y Glucantime) indican que están fabricados por Tillotts Pharma AG, esta empresa ha confirmado a la OMS que no fabrican, subcontratan la fabricación ni distribuyen estos productos en ninguna parte del mundo.

En las páginas siguientes se muestran fotos y se dan consejos al público.

منظمة الصحة العالمية • 世界卫生组织

Organisation mondiale de la Santé • Всемирная организация здравоохранения • Organización Mundial de la Salud

# 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)



# Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



## UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN

EMP/SAV/Alerta n° 7.2019

Página 2 de 3

### FOTOS DE LOS PRODUCTOS DE ANTIMONIATO DE MEGLUMINA FALSIFICADOS

Producto 1: *Gulucitime 1,5 g/5 ml, solución para inyección, con número de lote II18-058*



Producto 2: *Gulucitime 1,5 g/5 ml, solución para inyección, con número de lote II-089*



منظمة الصحة العالمية • 世界卫生组织

Organisation mondiale de la Santé • Всемирная организация здравоохранения • Organización Mundial de la Salud

# Medicamentos a la 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)



# Dirección Nacional de Medicamentos

## República de El Salvador, América Central



### UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN

EMP/SAV/Alerta n° 7.2019

Página 3 de 3

La OMS pide que se aumente la vigilancia en las cadenas de suministro de los países que pudieran verse afectados por estos productos médicos falsificados. Dicho aumento de la vigilancia debería incluir a los hospitales, clínicas, centros de salud, mayoristas, distribuidores, farmacias y cualquier otro proveedor de productos médicos.

Si está en posesión de los productos mencionados, se le ruega que no los utilice. Si los ha utilizado o si presenta algún evento adverso tras su administración u observa una falta inesperada de eficacia, se le ruega que consulte de inmediato a un profesional sanitario cualificado y se asegure de que este notifica el incidente al Ministerio de Salud, a la Autoridad Nacional de Reglamentación de los Medicamentos o al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

Todos los productos médicos deben obtenerse a partir de fuentes auténticas y fiables. Su autenticidad y estado deben comprobarse de forma minuciosa. En caso de duda, asesórese con un profesional sanitario.

Se ruega a las autoridades sanitarias nacionales que notifiquen inmediatamente a la OMS en caso de que detecten la presencia de estos productos médicos falsificados en su país. Si tiene alguna información acerca de la fabricación, distribución o suministro de estos productos se le ruega que se ponga en contacto con [rapidalert@who.int](mailto:rapidalert@who.int).

#### Sistema OMS de Vigilancia y Seguimiento de Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados

Para más información, dirijase a nuestro sitio web: [www.who.int/medicines/regulation/ssffc/en/](http://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/en/)

Med

منظمة الصحة العالمية • 世界卫生组织

Organisation mondiale de la Santé • Всемирная организация здравоохранения • Organización Mundial de la Salud

e