



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central

UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN



COMUNICACIÓN DE ALERTA INTERNACIONAL

Santa Tecla, 06 de abril de 2018.

LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS (DNM) ALERTA SOBRE
PRODUCTO: SERTAL COMPUESTO

Nivel de alerta: Clase 1

País de origen: URUGUAY

Nombre del producto: SERTAL COMPUESTO

Presentación/Forma Farmacéutica: CAJA X 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CAJA X 2 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MUESTRA MEDICA), CAJA X 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CAJA X 200 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Número de registro sanitario: F104824072002

Laboratorio Fabricante: MEGA LABS S.A.

Lote(s): 13965

Fecha de vencimiento: AGOSTO 2019

Indicación/uso: Espasmolítico-analgésico destinado a la terapéutica patogénica y sintomática de los síndromes espasmódicos de origen gastrointestinal, hepatobiliar, urinario o genital cualquiera sea su grado de intensidad y evolución.

Descripción del problema encontrado: Se desconoce si el contenido de dichos productos corresponde con lo indicado en su etiquetado, pudiendo contener otras sustancias potencialmente peligrosas para la salud, existiendo un riesgo sanitario grave en su uso debido a que el producto mencionado fue investigado, constatándose que no corresponde a unidades legítimamente fabricadas por MEGA LABS S.A. para ROEMMERS, S.A., presentando diferencias en la coloración de las tabletas, diferencias en los textos de empaques y viñetas, tamaño de blíster, fecha de vencimiento la cual no corresponde al tiempo de vida del producto, número de lote 13965 que no ha sido fabricado por el Laboratorio y diferencias en el troquelado del que carece el medicamento falsificado.

Se desconoce si el lugar de elaboración de dicho producto cumple con los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura, desconociéndose las condiciones de fabricación y envasado, la fórmula cualicuantitativa, la calidad de las materias primas utilizadas y el producto terminado, lo que implica un riesgo sanitario grave para la población expuesta

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 Sertal Compuesto tableta recubierta de lote 13965, NO cumple con los requerimientos de calidad que avale su seguridad, calidad y eficacia.



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central

UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN



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.

ANEXO

ALERTA

FALSIFICACIÓN DE SERTAL COMPUESTO

ORIGINAL

FALSIFICADO

Diferencia en la coloración de las tabletas

Diferencia en el troquelado

Diferencia en los textos, empaques y viñetas

Diferencia en el tamaño del blíster

Número de Lote 13965 no ha sido fabricado por el Laboratorio que se consigna en el producto

Sertal Compuesto

Clonixinato de Lisina 125 mg
Propinox clorhidrato 10 mg
Via oral
200 comprimidos recubiertos

Roemmers

Sertal Compuesto

Clonixinato de Lisina 125 mg
Propinox clorhidrato 10 mg
Via oral
200 comprimidos recubiertos

Roemmers