



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central

UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN



COMUNICACIÓN DE ALERTA

Santa Tecla, 08 de mayo de 2017

LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS (DNM) ALERTA SOBRE
PRODUCTO: CONCOR COMBI 5 MG /10MG

Nivel de alerta: 1

Nombre del producto: Concor Combi 5 mg / 10mg

Presentación/Forma Farmacéutica: Tabletas

Número de registro sanitario: No poseen

Laboratorio Fabricante: EGIS Pharmaceuticals PLC

Lotes: 55280615, 55330615, 055340615, 055350615 y 055370615.

Fecha de vencimiento: 05/2018

Entidad emisora de la Alerta: Autoridad Reguladora de la Republica Checa.

País de Origen: Republica Checa.

Fecha de emisión de la Alerta: 04 mayo del 2017

Descripción del problema encontrado: La Autoridad Reguladora de la Republica Checa evidencia resultados No Conformes del mencionado producto respecto al parámetro de impureza denominado AML-2. No hay registro de importaciones por la vía legal, 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 Concor Combi 5 mg / 10mg Tabletas NO cumple con los requerimientos de calidad 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

IMPORTANT – DELIVER IMMEDIATELY Rapid Alert Notification of a Quality Defect / Recall

		Reference Number CZ/II/30/01	
State Institute for Drug Control, Czech Republic			
1. To: see the list attached			
2. Product Recall Class of Defect:		1	3. Falsification / Fraud (specify)
		II	
4. Product: Concor Combi 5 mg/10 mg		5. Marketing Authorisation Number: CZ: 41/976/10-C DCP: HU/H/0237/003 For use in humans/animals	
6. Brand/Trade Name: Concor Combi		7. INN or Generic Name: bisoprololi fumaras amlodipini besilas	
8. Dosage Form: tablets		9. Strength: 5 mg bisoprololi fumaras 10 mg amlodipini besilas	
10. Batch number S535C0615 Bulk batch no.: S5350615 For a list of concerned batches please see Annex 1		11. Expiry Date: 05/2018	
12. Pack size and Presentation: 30 tablets		13. Date Manufactured: 4.6.2015	
14. Marketing Authorisation Holder: MERCK spol. s r.o., Prague, Czech Republic			
15. Manufacturer: EGIS Pharmaceuticals PLC, Bökényföldi 118-120, Budapest, Hungary Contact Person: Dr. LUKÁCS Ferenc PhD, QP, Associate Director QM Telephone: +36 1 803 5531 E-mail: lukacs.ferenc@egis.hu		16. Recalling Firm (if different): Contact Person: Telephone:	
17. Recall Number Assigned (if available):			
18. Details of Defect/Reason for Recall: An out of specification result (OOS) in parameter impurity AML-2 has been detected in five bulk batches (55280615, 55330615, 055340615, 055350615 and 055370615) during certification and the respective finished products batches were released in non-compliance with release specification. The result for impurity AML-2 of these five bulk batches was at 0.11%, the release specification is NMT 0.10%, shelf-life specification is 2.0%			
19. Information on distribution including exports (type of customer, e.g. hospitals): Wholesalers, pharmacies and hospitals in the Czech Republic Please see the Annex 1 for country-specific batch number of finished product provided by MAH			

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



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN

20. Action taken by Issuing Authority: Recall from wholesalers, pharmacies and hospitals		
21. Proposed Action: Recall if considered necessary		
22. From (Issuing Authority): State Institute for Drug Control, Czech Republic		23. Contact Person: Stanislava Krejčová Stanislava.krejцова@sukl.cz
24. Signed:  Mgr. Apolena Jonášová	25. Date: 4.5.2017	26. Time: 13:45

* Information not required, when notified from outside EU.

† The holder of an authorisation referred to under Article 40 of Directive 2001/83/EC or Article 44 of Directive 2001/82/EC and the holder of the authorisation on behalf of whom the Qualified Person has certified the batch for release in accordance with Article 51 of Directive 2001/83/EC or Article 55 of Directive 2001/82/EC if different.

This is intended only for the use of the party to whom it is addressed and may contain information that is privileged, confidential, and protected from disclosure under applicable law. If you are not the addressee, or a person authorized to deliver the document to the addressee, you are hereby notified that any review, disclosure, dissemination, copying, or other action based on the content of this communication is not authorized. If you have received this document in error, please notify us by telephone immediately and return it to us at the above address by mail. Thank you



Medicamentos a tu alcance