



# Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



## UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN

### COMUNICACIÓN DE ALERTA

Santa Tecla, 14 de Junio de 2017

LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS (DNM) ALERTA SOBRE PRODUCTO: LECHE DE AMGNESIA 8.5%. SUSPENSION SABOR ORIGINAL

Nivel de alerta: IV

Nombre del producto: LECHE DE MAGNESIA 8.5%. SUSPENSION SABOR ORIGINAL.

Presentación/Forma Farmacéutica: Suspensión Oral, Frasco de 120 ml

Número de registro sanitario: No se encuentra registrado

Laboratorio Fabricante: Hecho en la República Bolivariana de Venezuela, Aspen de Venezuela C.A

Lote(s): 1303000131

Fecha de vencimiento: 08/2019

Entidad emisora de la Alerta: Instituto Nacional de higiene Rafael Rangel de Venezuela

País de Origen: Venezuela

Fecha de emisión de la Alerta: 18 de Mayo de 2017

Descripción del problema encontrado: Producto con número de lote 1303000131 pertenece a la definición de Producto Falsificado, dado que los resultados obtenidos en el ensayo microbiológico realizado con muestras del producto, en el cual se evidenció la presencia de Escherichia coli y aerobios mesófilos dentro de la formulación, además de no cumplir con las especificaciones de envase y etiqueta del producto registrado; No se encontró registro sanitario alguno ni importaciones del producto, 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 LECHE DE MAGNESIA 8.5%. SUSPENSION SABOR ORIGINAL.

Lote: 1303000131, no cumple 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.