



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central

UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN



COMUNICACIÓN DE ALERTA

Santa Tecla, 13 de julio de 2017

LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS (DNM) ALERTA SOBRE *PRODUCTO: ALOE VERA*

Nivel de alerta: 1

Nombre del producto: Vick Vaporub Ungüento Topico

Presentación/Forma Farmacéutica: Lata de aluminio de 12 gramos, Tarro de 100 gramos y Frasco de 50 gramos para la forma farmacéutica ungüento

Número de registro sanitario: Sin número de registro (Venezuela)

Laboratorio Fabricante: No se especifica en alerta

Lotes: Sin número de Lote en Venezuela

Fecha de vencimiento: 06-Enero-2019

Entidad emisora de alerta: Sistema FALFRA, Red EAMI

Fecha de emisión de Alerta: 22/05/2017

Indicación/uso: Utilizado para resfriados de cabeza y pecho : frotese sobre la garganta , pecho y espalda y cubrase con paño tibio. Para congestión nasal, aplíquese vaporub alrededor de la nariz. Para dolor y tirantez muscular, aplíquese una toalla caliente sobre las partes afectadas, luego masajee vigorosamente con vaporub y cubrase con paño caliente.

Descripción del problema encontrado:

De conformidad a la alerta, se ha evidenciado que el producto, pertenece a la categoría de medicamento falsificado, incumpliendo las especificaciones del producto autorizado.

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 Aloe Vera no cumple con los requerimientos de calidad que avale su seguridad 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



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN

ANEXOS



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela C.P. 1041
Teléfono: (0288 212) 219 1822
<http://www.inhrr.gob.ve>

Alerta de Medicamentos Ilicito N° 007/2017

Fecha de elaboración: 27/06/2017

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" recibió notificación sobre la comercialización en el territorio nacional del producto identificado como:

**"VICK VAPORUB UNGÜENTO TÓPICO, REGISTRO SANITARIO
DECLARADO: NO DECLARA, N° DE LOTE: NO DECLARA FECHA DE
EXPIRACIÓN: 06/01/2019"**

De acuerdo a la evaluación realizada a la muestra y la revisión de la base de datos de medicamentos registrados (SIAMED), este producto **No posee Registro Sanitario para su comercialización en Venezuela**. El laboratorio representante informa que la presentación de treinta (30) gramos del producto original **NO SE ENCUENTRA REGISTRADA EN VENEZUELA**, las únicas presentaciones autorizadas para su comercialización en territorio nacional son: 40, 50, 90 y 100 gramos y lata de aluminio con tapa de aluminio conteniva de 12 gramos. En todas estas presentaciones su contenido corresponde a la forma farmacéutica **UNGÜENTO**, el producto ilícito presenta características de gel consistente (Ver anexo 1) con ligero olor a alcanfor y mentol. De acuerdo a los resultados obtenidos de la evaluación documental y la inspección visual realizada, se determinó que el producto pertenece a la categoría de **Medicamento Falsificado**, incumpliendo con las especificaciones del producto autorizado por el INHRR, por lo tanto no se recomienda su uso.

Fotos del producto falsificado

(Ver Anexos)

Tel: (0212) 2591891, correo electrónico: info@inhhrr.gob.ve, asesoria@inhhrr.gob.ve, ciencia@inhhrr.gob.ve

Página 1 de 2



Ministerio del Poder Popular
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"





Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela C.P. 1041
Teléfono: (0956 212) 219 1622
<http://www.inhr.gob.ve>

Anexo 1

Vick Vaporub Ungüento tópico, registro sanitario declarado: no declara, n° de lote: no declara
fecha de expiración: 06/01/2019" (Fotos tomadas por el evaluador).



Página 2 de 3





Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela C.P. 1041
Teléfono: (0958 212) 219 1622
http://www.inhy.gob.ve

Anexo 1

JABÓN NIOSILIN, Registro Sanitario declarado: N°EF91612, Farmacéutico Patrocinante: Dr. Pedro A. Reyes. Lote: No declara (Fotos tomadas por el evaluador).

Producto Falsificado



Producto Original



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"



Página 3 de 3