



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA

Fecha de publicación: 31 de marzo de 2023

Notificación Inicial

Alerta por comercialización del producto falsificado “VENTOLIN INHALADOR 100 mcg AEROSOL lote A22M”, el cual representa un riesgo sanitario para la población.

La Dirección Nacional de Medicamentos alerta a la población que, dentro de las actividades de vigilancia sanitaria realizada por esta Dirección, se ha evidenciado la comercialización del producto falsificado con nombre: **VENTOLIN INHALADOR 100 mcg AEROSOL lote A22M**, el cual difiere del producto autorizado por esta dirección y carece de trazabilidad y garantías de calidad para su consumo seguro, por tanto

- Evitar la compra y consumo de este producto falsificado ya que representa un riesgo a la salud por ser de dudosa procedencia y composición.
- En caso de identificar este producto falsificado, realizar una denuncia sanitaria, para lo cual pone a disposición el siguiente número telefónico: 136
- Si ha consumido el producto mencionado, pueden realizar el reporte de reacciones adversas o malestares relacionados a NOTIFACEDRA, disponible a través del siguiente link: <http://notificacentroamerica.net> o comunicarse a los correos electrónicos vigilancia.sanitaria@medicamentos.gob.sv y farmacovigilancia@salud.gob.sv

Se alerta a la población en general que, el producto que declara ser fabricado por Laboratorios GLAXO WELLCOME S.A., no tiene relación alguna con el producto original y autorizado por parte de la autoridad reguladora de medicamentos de El Salvador (DNM) y por tanto la información que proporciona en su empaque es falsa y no cuenta con garantía alguna de calidad ya que su proceso de fabricación ha sido ilegal y bajo condiciones irregulares, constituyendo en sí mismo un **riesgo para la salud** de la población.

El Titular del producto, GLAXOSMITHKLINE S.A., comunicó a esta dirección la denuncia que fue realizada por la madre de un paciente pediátrico que adquirió el medicamento



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

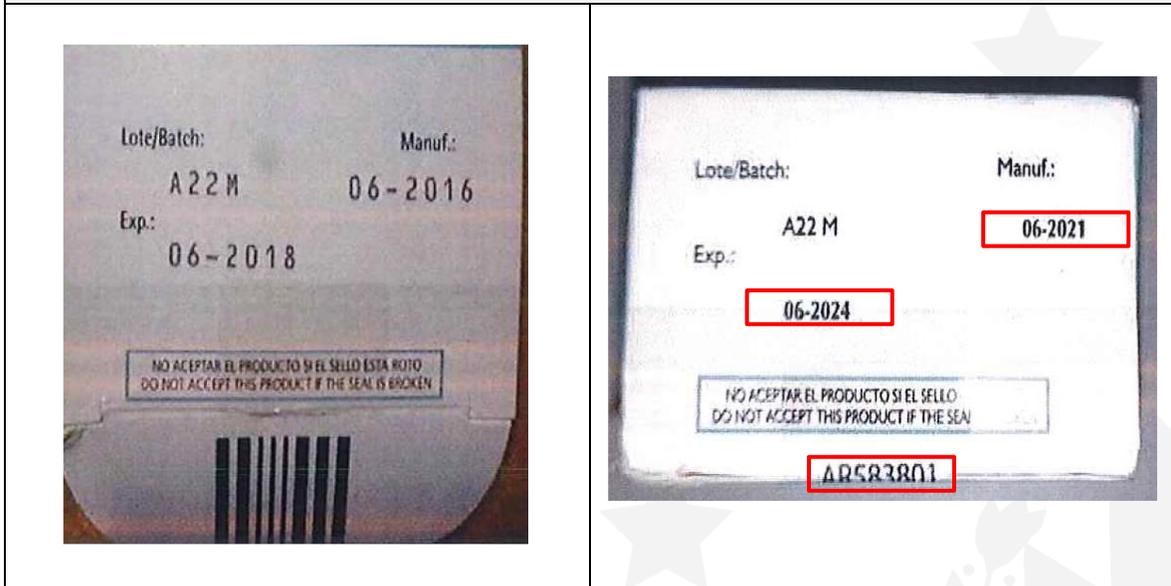
en una clínica, ubicada en Barrio San Antonio, Candelaria de la Frontera; declarando que el producto en cuestión presentaba un fuerte olor a alcohol provocando lagrimeo en el paciente, al momento de aplicación. GLAXOSMITHKLINE también hizo saber que el producto presentado en la demanda **presenta incongruencias respecto al producto original**. A continuación, se detallan las principales diferencias:

Tipo de notificación: <i>Medicamento falsificado</i>	<i>Localización del hallazgo: Clínica ubicada en Barrio San Antonio, Candelaria de la Frontera</i>
<i>Condición Legal: Dentro de canales legales de distribución</i>	Vía de administración: Inhalación
Fabricante: GLAXOSMITHKLINE S.A	Lote: A22M
Producto Autorizado (original)	Producto falsificado
Etiquetado de empaque primario: números de serie impresos no coinciden.	
	



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Etiquetado de empaque primario: número de serie no coincide con el impreso en el empaque secundario.



El consumo de medicamentos falsificados puede derivar en complicaciones de salud y efectos adversos impredecibles ya que las materias primas con las que están elaborados suelen ser de origen y pureza desconocidos, contando con ingredientes distintos al producto que busca falsificar y alcanzando el potencial de generar intoxicaciones en pacientes.

Como Autoridad Reguladora de Medicamentos estamos muy comprometidos en velar por la calidad, seguridad y eficacia de todos los medicamentos que se fabrican y distribuyen en nuestro país, por lo que mantiene acciones de vigilancia para evitar que productos, empresas o establecimientos incumplan la legislación sanitaria vigente y asegurar que no representen un riesgo a la salud de la población, así mismo mantiene su compromiso de seguir informando puntualmente sobre actualizaciones del caso, así como de las medidas adicionales que, en su caso, se deriven de este comunicado de seguridad.

La presente alerta se emite única y exclusivamente con fines de difusión y está dirigida a la población en general, por lo cual, no representa una resolución administrativa.