



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

REPÚBLICA DE EL SALVADOR

Notificación Inicial

**Alerta por falsificación del producto “ACETAMINOFEN MK 500 MG TABLETA”
lote(s): L01961, V:12/27; afectando a los números de registro 13275.
representando un riesgo sanitario para la población.**

Fecha de publicación: 07 de junio de 2024

La Dirección Nacional de Medicamentos de El Salvador alerta que, dentro de las actividades de vigilancia sanitaria realizadas por esta Dirección, se ha advertido la falsificación del producto con nombre: **“ACETAMINOFEN MK 500 MG TABLETA” lote(s): L01961, V:12/27; afectando al número de registro 13275.** Dicho producto falsificado fue reportado a esta Dirección a través de una denuncia ciudadana. Se considera pertinente la emisión de la alerta, debido a que actualmente está siendo comercializado por establecimientos No Autorizados frente a esta Dirección.

Este producto declara haber sido fabricado por CORPORACIÓN BONIMA, sin embargo, no tiene relación alguna con el producto original, y por tanto la información que proporciona en su empaque es falsa y no cuenta con garantía alguna de calidad, ya que sus procesos de fabricación se encuentran fuera del marco legal y bajo condiciones irregulares, constituyendo en sí mismos un riesgo para la salud de la población. El lote de producto falsificado se ha detectado en la presentación TABLETA CAJA DISPENSADORA X 10 BLISTER X 10 TABLETAS.



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Producto falsificado detectado.

“ACETAMINOFEN MK 500 MG TABLETA” lote(s): L01961, V:12/27, los cuales corresponden a productos falsificados.

ORIGINAL	FALSIFICADO
	

Sombra de la tableta es muy pronunciada, destello blanco entre la letra abajo del logo MK no completa el difuminado en forma gradual



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

ORIGINAL	FALSIFICADO

Barra central esta cortada, impresión no es unidosis

ORIGINAL	FALSIFICADO

Lectura de la fecha de caducidad es por el lado de los alveolos en lugar de la impresión como en el original



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Se pone a disposición el correo vigilancia.sanitaria@medicamentos.gob.sv para notificar otros hallazgos o la realización de nuevas denuncias.

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 distribuidores en general, por lo cual, no representa una resolución administrativa.