



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA

Fecha de publicación: 8 de mayo de 2023

Notificación Inicial

Alerta por comercialización del producto “HEMOBEX SOLUCIÓN INYECTABLE”, 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 con nombre: **HEMOBEX SOLUCIÓN INYECTABLE**; con lote: **12045**, declarando como fecha de caducidad: **EXP/ 12-2024**, 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 VIJOSA 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.



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Se presentó evidencia sobre el producto en cuestión a su titular, LABORATORIOS VIJOSA, presentando lo siguiente como postura oficial: *“Al respecto informamos que las características del producto reportado no corresponden al producto fabricado y comercializado por Laboratorios Vijosa y autorizado por la Dirección Nacional de Medicamentos, por lo que se trata de un producto fraudulento o falsificado.”*

A continuación, se detallan las principales diferencias entre el producto original y el falsificado:

Tipo de notificación: <i>Medicamento falsificado</i>	
Fabricante declarado en producto falsificado: LABORATORIOS VIJOSA	Vía de administración: INTRAMUSCULAR
Lote declarado en producto falsificado: 12045	Vence declarado en producto falsificado: EXP/ 12-2024
<i>Producto Autorizado (original)</i>	<i>Producto No Autorizado (Irregular)</i>
<ul style="list-style-type: none">• Presentación: el producto original no incluye jeringas y el vial no se encuentra encapsulado en un blíster.• Empaque: el tamaño del vial no corresponde al original, las etiquetas de la caja y vial tampoco corresponden	
	



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

<i>Producto Autorizado (original)</i>	<i>Producto No Autorizado (Irregular)</i>
Número de lote: El fabricante cuenta con una codificación estándar para identificar el producto.	
	
Registros sanitarios: el producto se encuentra registrado únicamente en El Salvador, Honduras, Nicaragua y Guatemala. El producto falsificado declara un registro en Panamá, y no declara correctamente los del resto de países.	
	

Se advierte a todas las farmacias y droguerías sobre la presencia de este producto en el mercado y si llegado el caso, se detecta esta falsificación en sus comercios, deberán realizar la denuncia correspondiente a la Dirección Nacional de Medicamentos y proceder de acuerdo a las instrucciones brindadas desde ese momento.

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



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

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.