



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA

Fecha de publicación: 21/07/2023

Notificación Inicial

Alerta por comercialización y uso fraudulento de marca por parte del producto "CIRUELAX FIBRA", 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 fraudulento con nombre: **CIRUELAX FIBRA** el cual no cuenta con número de registro ni permisos de comercialización, por tanto:

Su venta irregular como producto con la indicación de "*tratamiento para el estreñimiento, acidez, gastritis, mejora de la digestión, prevención del cáncer, tratamiento del colesterol alto, triglicéridos, cirrosis hepática, hígado graso*", carece de fundamento científico y representa un riesgo para la salud.

Por todo lo anterior, la DNM recomienda:

- Evitar la compra y consumo de este producto ya que representa un riesgo a la salud por ser de dudosa procedencia y composición.
- En caso de identificar este producto, 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 no declara origen ni número de lote y que tiene como fabricante **Botánica Mundo Natural**, el cual no cuenta con registro sanitario en el país, y su distribuidor no cuenta con las autorizaciones para fabricar o comercializar ningún tipo de producto farmacéutico o suplemento alimenticio.



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

El hallazgo realizado representa un riesgo sanitario debido a que su proveedor comercializa el producto en condiciones ilegales e irregulares, sin poder demostrar ningún grado de trazabilidad o el ejercicio de Buenas Prácticas de Manufactura es por esto que el consumo de medicamentos fraudulentos puede derivar en complicaciones de salud y efectos adversos impredecibles ya que las materias primas con las que están elaborados suelen ser de origen, identidad y pureza desconocidos alcanzando el potencial de generar intoxicaciones en pacientes.

Tipo de notificación: <i>Producto fraudulento</i>	Vía de administración: <i>Oral</i>
Fabricante: Botánica Mundo Natural	Lote: <i>No disponible</i>
Indicación declarada: <i>Tratamiento para el estreñimiento, acidez, gastritis, mejora de la digestión, depurador sanguíneo, prevención del cáncer, tratamiento del colesterol alto, triglicéridos, cirrosis hepática, hígado graso.</i>	
PRODUCTO FRAUDULENTO	
	



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

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.