COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Notificación Inicial

Alerta por comercialización de los productos falsificados "FENITOÍNA PL 50mg/mL" (FENITOÍNA SÓDICA) ,representando un riesgo sanitario para la población.

Fecha de publicación: 29 de abril de 2024

La Dirección Nacional de Medicamentos alerta que, dentro de las actividades de vigilancia sanitaria realizada por esta Dirección, se ha advertido la falsificación de los productos con nombre: **"FENITOÍNA PL 50mg/mL" (FENITOÍNA SÓDICA) con número de registro en El Salvador de: 19620.** Dicho producto falsificado, fue detectado inicialmente en la República de Guatemala y Belice por el Titular Autorizado para su Comercialización, GRUPO PAILL S.A. DE C.V.; y fue denunciado a las respectivas autoridades regulatorias en los mencionados países. Siendo que el TAC reportó la existencia del producto a esta dirección para su difusión, se considera pertinente la emisión del presente, ya que los productos presentan un riesgo potencial de ingreso las cadenas de suministro de múltiples países, de modo que se hace un atento llamado a:

- Evitar la compra y consumo de este producto, ya que representa un riesgo a la salud por ser de dudosa procedencia y composición.
- De llegar a presentar el consumo de dichos productos, se puede 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

Estos productos declaran haber sido fabricados por **LABORATORIO FARMACEUTICO PAILL**, sin embargo, no tienen relación alguna con los productos originales, 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.

Producto falsificado detectado en Guatemala.

"FENITOÍNA PL 50mg/mL" (FENITOÍNA SÓDICA) afectando al registro 19620.

Situación en El Salvador

En El Salvador no ha sido detectado, hasta el momento de emisión de esta nota, la presencia de los reportados como falsificados. Sin embargo, se considera un riesgo importante su ingreso al territorio nacional y su posible distribución a otros países de la región.

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