



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA

Notificación Inicial
Alerta por comercialización del producto falsificado “NEUROBIÓN 50 MIL”, el cual representa un riesgo sanitario para la población.

Fecha de publicación: 29 de marzo de 2023

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: “**NEUROBIÓN 50 MIL**”, con lote **20125** y **dos fechas de vencimiento, 12/2023 y 12/2025**, el cual no cumple con las especificaciones de calidad para producto terminado autorizadas por esta dirección y por tanto no es posible garantizar su consumo seguro para la población:

- 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 y reportar a la Defensoría del Consumidor al número 910.
- 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

El producto que declara ser fabricado por Laboratorios NaturisMax, no tiene relación alguna con el producto original fabricado por Laboratorios MERCK S.A. y no se encuentra 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 se encuentra fuera del



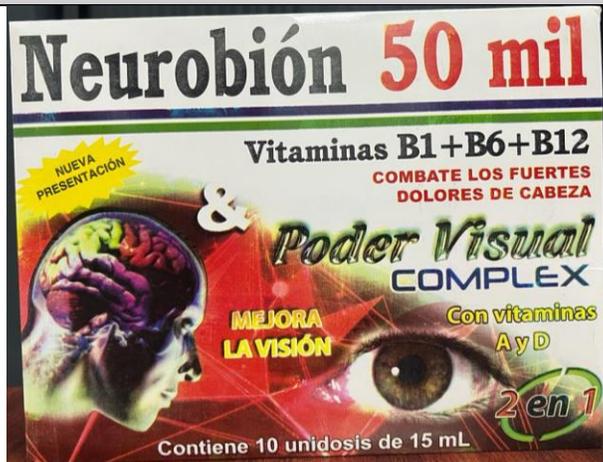
DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

marco legal y bajo condiciones irregulares, constituyendo en sí mismo un **riesgo para la salud** de la población.

El Titular del producto, MERCK S.A., fue notificado de la presencia del producto en establecimiento no regulado tipo tienda en el departamento de Chalatenango. En base a esto, el titular llevó a cabo estudios forenses sobre el producto en cuestión y determinó que en efecto se trata de un falsificado que trata de sacar cuota de los clientes de Merck utilizando su marca registrada Neurobión.

Tipo de notificación: <i>Producto Falsificado</i>	Localización del hallazgo: Establecimiento no regulado tipo tienda en el departamento de Chalatenango
Condición Legal: <i>Fuera del canal legal de distribución.</i>	Vía de administración: Oral
Fabricante: NaturisMax	Lote: 20125

Producto afectado



Puede evidenciarse que el empaque primario es de resina PET, de fabricación artesanal, rotulado a mano.



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Vitamina A.....	5,000 UI	Nicotinamida.....	25 mg	Lecitina de Soya.....	100 mg
Tiamina Vit. B1.....	8 mg	Biotina.....	20 mcg	Cobalo.....	20 mg
Riboflavina Vit. B2.....	3 mg	Ácido Fólico.....	14 mg	Glicerofosfato de Sodio.....	80 mcg
Pinidoxina Vit. B6.....	12 mg	Citrato Férrico Amoniacado Hierro.....	10 mg	Ácido Glutámico.....	300 mcg
Cianocobalamina Vit. B12.....	5 mcg	Pantotenato de Calcio.....	8 mg	Sulfato de Magnesio.....	5 mg
Vitamina D2 Ergocalciferol.....	400 UI	Sulfato de Potasio.....	8 mg	Tartaro Ácido de Colina.....	50 mg
Vitamina Eol-alfa tocoferol.....	400 UI	Glicarofosfato de Magnesio.....	80 mg		

NO ES UN MEDICAMENTO

Se declara como principio activo el Cobalo, del cual no se tiene comprobada su existencia

Se observa el logo de "NaturisMax Laboratorios" en una de las caras laterales.

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.