



SUPERINTENDENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

CASO INTERNO: VM-FSR-2026-010

DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA Y COSMETOVIGILANCIA UNIDAD DE VIGILANCIA SANITARIA

Notificación Inicial, ALERTA DE CALIDAD

Alerta por comercialización de los productos falsificados/sin registro sanitario "PILDORAS DE WITT TABLETAS RECUBIERTAS", afectando al número de registro "N001723062022", respectivamente, representando un riesgo sanitario para la población.

Fecha de publicación: 10 de junio del 2026

La Superintendencia de Regulación Sanitaria alerta a los **PROFESIONALES DE LA SALUD Y LA POBLACION EN GENERAL**, que, dentro de las actividades de vigilancia sanitaria realizada por la Superintendencia, se ha advertido la falsificación del producto con nombre: **PILDORAS DE WITT TABLETAS RECUBIERTAS**, afectando al número de registro **N001723062022**.

El producto falsificado, que fue detectado por parte de **Fiscalía General de la Republica en conjunto con Superintendencia de Regulación Sanitaria**, conllevó a la emisión del presente comunicado, ya que el producto presenta un riesgo potencial de ingreso a nuestras cadenas de suministro local/a la salud pública, de modo que se hace un atento llamado a:

- Verificar existencias en los establecimientos farmacéuticos, a fin de descartar la presencia de los productos denunciados en los establecimientos autorizados, en el caso de detectar la presencia del producto denunciado se deberá colocar en cuarentena y evitar su comercialización, además de notificar a la SRS a través del correo consultas.farmacovigilancia@srs.gob.sv con el fin de realizar un retiro del mercado de manera segura.
- Evitar la compra, comercialización y dispensación de este producto falsificado, ya que representa un riesgo a la salud por ser de dudosa procedencia y composición.
- Si tiene conocimiento del consumo del producto mencionado, pueden realizar el reporte de reacciones adversas o malestares relacionados a NOTIFACEDRA, disponible a través del siguiente link: <https://noti2.notificacentroamerica.net/> o comunicarse al correo electrónico: farmacovigilancia@srs.gob.sv
- En el caso tener el conocimiento que el/ los producto(s) están siendo comercializados en algún establecimiento, se deberá realizar la denuncia correspondiente a la



SUPERINTENDENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

Superintendencia de Regulación Sanitaria a través del correo consultas.farmacovigilancia@srs.gob.sv.

Este producto declara haber sido fabricado por "E.C. DeWitt & Co. (Elden C. De Witt)", sin embargo, no tiene relación alguna con el producto registrado en esta Superintendencia, 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 mismo un riesgo para la salud de la población.

Situación en El Salvador

En El Salvador se confirma la presencia del producto falsificado. En vista del riesgo que representa, se hace del conocimiento a regentes de **DROGUERÍAS Y FARMACIAS** sobre la existencia de estos productos con el fin de mantener nuestra cadena de suministros libre de productos falsificados.

Se advierte a todas las DROGUERÍAS Y FARMACIAS sobre la presencia de este producto en el mercado y, si llegado el caso, se detecta este producto falsificado en sus comercios, deberán realizar la denuncia correspondiente a la Superintendencia de Regulación Sanitaria y proceder de acuerdo a las instrucciones brindadas desde ese momento.

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.



SUPERINTENDENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

ANEXO

Producto(s) falsificado(s)/sin registro detectado(s).	
Producto original Píldoras DeWitt Tabletas Recubiertas	Producto falsificado/sin registro "De Witt's Pills"
	



SUPERINTENDENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

	
Características o diferencias presentadas	
Producto original Píldoras DeWitt Tabletas Recubiertas	Producto falsificado/sin registro "De Witt's Pills"
Blister PVC/PVdC cristal por 10 tabletas recubiertas, con foil de aluminio impreso en tinta morada con el nombre del producto, fórmula de los componentes activos y número de Registro sanitario y logo del Laboratorio Fabricante, en español y perfectamente legible. Declara además número de lote y fecha de vencimiento del producto, para su trazabilidad.	Blister PVC cristal por 20 tabletas pintadas, con foil de aluminio impreso en tinta azul con el nombre del producto, indicaciones y fórmula de componentes en inglés y poco legible; No declara ningún registro sanitario. No declara número de Lote, ni fecha de vencimiento.
Cada gragea contiene: Extracto de uva ursi (55.00 mg) Extracto de buchu (27.50 mg)	FORMULA: grammes/pill: Pot. Nitras 0.05; Aqueous Extract of Uva Ursi (2 - 7) 0.02; Ext. Casc. Sagr. Sicc. 0.055; (60%) Alcoholic Extract of Buchu (1 - 4) 0.01; Methylene Blue 0.01; Oil of Jupiter 0.002. Traducción al español: FORMULA: Gramos /pildora: Potassa Nitras (nitrato de potasio) - 0.05 g Extracto acuoso de Uva ursi - 0.02 g Extracto seco Cascara sagrada. - 0.013 g



SUPERINTENDENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

	Extracto alcoholico (60%) de buchu - 0.01 g Azul de Metileno – 0.01 g Aceite de Jupiter – 0.002 g
Tableta circular biconvexa lisa con cubierta de color lila; con núcleo de 8 mm, color marrón, moteado característico	Tabletas pintadas de color magenta profundo con núcleo de color verde azulado moteado.
	