



# Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central

## UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN



### COMUNICACIÓN DE ALERTA INTERNACIONAL

Santa Tecla, 12 de febrero de 2019

#### LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS (DNM) ALERTA SOBRE PRODUCTO VERORAB

Nivel de alerta: **Clase 1**

País de origen: **Filipinas**

Nombre del producto: **VERORAB, Vacuna Antirrábica Para Uso Humano, Preparada En Cultivos Celulares (Inactivada).**

Presentación/Forma Farmacéutica: **Caja conteniendo Polvo en frasco + Disolvente en jeringa precargada y Polvo en frasco + Disolvente en ampolla.**

Número de registro sanitario: **19969 (Registro en El Salvador)**

Laboratorio Fabricante: **No especificado.**

Lotes: **NIE35 y H1833 (lote de disolvente en ampolla H7720).**

Fecha de Vencimiento: **23MAY16 y 30NOV17 (FV de disolvente en ampolla: 9OCT17).**

*Indicación/uso: utilizada para prevenir la rabia en niños y adultos, se pueden utilizar para proteger a quienes corren un riesgo de exposición a la rabia (vacunación antes de la exposición) o para evitar la aparición de la enfermedad una vez que se ha producido la exposición, generalmente tras la mordedura de un animal sospechoso de padecer la rabia (vacunación después de la exposición).*

*Descripción del problema encontrado: En diciembre de 2018, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de Filipinas emitió un aviso de salud pública en el que advirtió que estaban circulando en el país vacunas Verorab® falsificadas. Hay una investigación en curso y se están realizando análisis de laboratorio para determinar mejor el riesgo para la salud pública. Hasta ahora se han descubierto dos vacunas falsificadas.*

La DNM recomienda prestar especial atención a la autenticidad y estado del producto ya que debe comprobarse de forma minuciosa los datos variables del mismo a fin de detectar aquellos que son falsificados, así mismo se insta a la población a no adquirir este tipo de producto ya que pueden generar un riesgo a la salud. Recuerde adquirir los medicamentos en lugares autorizados por la DNM. Cualquier duda puede recurrir a ésta Dirección llamando al teléfono gratuito 136.

Se informa que la DNM continuará las acciones de vigilancia, como el aseguramiento de productos, para evitar la venta de los mismos porque representan un riesgo a la población.

# Medicamentos a tu alcance

Blv. Merliot y Av. Jayaque, Edif. DNM, Urb. Jardines del Volcán, Santa Tecla, La Libertad, El Salvador, América Central  
PBX: (503) 2522-5000 / e-mail: [info@medicamentos.gob.sv](mailto:info@medicamentos.gob.sv)



# Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



## UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN

### ANEXO

EMP/SAV/Alerta n.º 1.2019

Página 2 de 2

#### 2. VERORAB, polvo con disolvente para suspensión para inyección

Nombre del producto	VERORAB, VACUNA ANTIRRÁBICA PARA USO HUMANO, PREPARADA EN CULTIVOS CELULARES (INACTIVADA)	
Fabricante declarado	SANOPI PASTEUR	
Forma	Embalaje secundario (Paquete / cartón) y Embalaje primario (polvo en frasco)	Embalaje primario (Disolvente en ampolla)
Número de lote	H1833	H7720
Fecha de caducidad	10-2020	10-2020 o 10-2021
Fecha de fabricación	30 NOV 17	9 OCT 17
Fotografías disponibles		

#### Cabe señalar que:

- Sanofi Pasteur ha confirmado que no ha fabricado esas vacunas.
- Los datos variables (números de lote, etc.) no concuerdan con los registros auténticos del fabricante.
- Por el momento, la OMS no ha sido notificada de reacciones adversas.

La OMS pide que se aumente la vigilancia en las cadenas de suministro de los países que pudieran verse afectados por estas vacunas falsificadas. Dicho aumento de la vigilancia debería incluir a los hospitales, clínicas, centros de salud, mayoristas, distribuidores, farmacias y cualquier otro proveedor de vacunas.

Si está en posesión de las vacunas mencionadas, se le ruega que no los utilice. Si se le ha administrado alguno de estas vacunas falsificadas o si presenta algún evento adverso tras su administración se le ruega que consulte de inmediato a un profesional sanitario cualificado y se asegure de que este notifica el incidente al Ministerio de Salud, a la Autoridad Nacional de Reglamentación de los Medicamentos o al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

Todos los productos deben obtenerse a partir de fuentes auténticas y fiables. Su autenticidad y estado deben comprobarse de forma minuciosa. En caso de duda, asesórese con un profesional sanitario.

Se ruega a las autoridades sanitarias nacionales que notifiquen inmediatamente a la OMS en caso de que detecten la presencia de estas vacunas falsificadas. Si tiene alguna información acerca de la fabricación, distribución o suministro de estas vacunas se le ruega que se ponga en contacto con [regulacion@who.int](mailto:regulacion@who.int)

#### Sistema OMS de Vigilancia y Seguimiento de Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados

Para más información, diríjase a nuestro sitio web: [www.who.int/medicines/regulation/siffo/en/](http://www.who.int/medicines/regulation/siffo/en/)  
 Para suscribirse a las Alertas de la OMS sobre Productos Médicos, diríjase a: [www.who.int/about/licensing/rss/en/](http://www.who.int/about/licensing/rss/en/)

منظمة الصحة العالمية • 世界卫生组织

Organisation mondiale de la Santé • Всемирная организация здравоохранения • Organización Mundial de la Salud



# Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



## UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN

EMP/SAV/Alerta n.º 1.2019

Página 2 de 2

### 2. VERORAB, polvo con disolvente para suspensión para inyección

<i>Nombre del producto</i>	VERORAB, VACUNA ANTIRRÁBICA PARA USO HUMANO, PREPARADA EN CULTIVOS CELULARES (INACTIVADA)	
<i>Fabricante declarado</i>	SANOPI PASTEUR	
<i>Forma</i>	Embalaje secundario (Paquete / cartón) y Embalaje primario (polvo en frasco)	Embalaje primario (Disolvente en ampolla)
<i>Número de lote</i>	H1833	H7720
<i>Fecha de caducidad</i>	10-2020	10-2020 o 10-2021
<i>Fecha de fabricación</i>	30 NOV 17	9 OCT 17
<i>Fotografías disponibles</i>		

Cabe señalar que:

- Sanofi Pasteur ha confirmado que no ha fabricado esas vacunas.
- Los datos variables (números de lote, etc.) no concuerdan con los registros auténticos del fabricante.
- Por el momento, la OMS no ha sido notificada de reacciones adversas.

La OMS pide que se aumente la vigilancia en las cadenas de suministro de los países que pudieran verse afectados por estas vacunas falsificadas. Dicho aumento de la vigilancia debería incluir a los hospitales, clínicas, centros de salud, mayoristas, distribuidores, farmacias y cualquier otro proveedor de vacunas.

Si está en posesión de las vacunas mencionados, se le ruega que no los utilice. Si se le ha administrado alguno de estas vacunas falsificadas o si presenta algún evento adverso tras su administración se le ruega que consulte de inmediato a un profesional sanitario cualificado y se asegure de que este notifica el incidente al Ministerio de Salud, a la Autoridad Nacional de Reglamentación de los Medicamentos o al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

Todos los productos deben obtenerse a partir de fuentes auténticas y fiables. Su autenticidad y estado deben comprobarse de forma minuciosa. En caso de duda, asesórese con un profesional sanitario.

Se ruega a las autoridades sanitarias nacionales que notifiquen inmediatamente a la OMS en caso de que detecten la presencia de estas vacunas falsificadas. Si tiene alguna información acerca de la fabricación, distribución o suministro de estas estas vacunas se le ruega que se ponga en contacto con [rapidalerts@who.int](mailto:rapidalerts@who.int)

### Sistema OMS de Vigilancia y Seguimiento de Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados

Para más información, diríjase a nuestro sitio web: [www.who.int/medicines/regulation/ssifo/en/](http://www.who.int/medicines/regulation/ssifo/en/)  
 Para suscribirse a las Alertas de la OMS sobre Productos Médicos, diríjase a: [www.who.int/about/licensing/rss/en/](http://www.who.int/about/licensing/rss/en/)

منظمة الصحة العالمية • 世界卫生组织

Organisation mondiale de la Santé • Всемирная организация здравоохранения • Organización Mundial de la Salud