



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central

UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN



COMUNICACIÓN DE ALERTA

Santa Tecla, 14 de septiembre de 2017

LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS (DNM) ALERTA SOBRE *PRODUCTO: SETS DE INFUSIÓN DE DIABETES (BOMBAS DE INFUSIÓN PARA INSULINA)*

Nivel de alerta: Retiro Voluntario

Nombre del producto: SETS DE INFUSIÓN DE DIABETES (BOMBAS DE INFUSIÓN PARA INSULINA)

Presentación/Forma Farmacéutica: N/A

Número de registro sanitario: IM101306072017

Laboratorio Fabricante: MEDTRONIC

Lote(s): N/A

Fecha de vencimiento: N/A

Indicación/uso: Indicadas para la continua administración de insulina, a valores determinados o variables, para el manejo de la diabetes mellitus.

Descripción del problema encontrado: La causa de la alera sanitaria es debido a la posible sobre entrega de insulina pudiendo causar hipoglucemia y en casos extremos, la muerte.

El registro sanitario IM101306072017 ampara el modelo MiniMed

Se visitó las instalaciones del distribuidor y se solicitó documentación de importaciones y existencias, el distribuidor proporciono un listado de lotes que se encuentran dentro de la alerta, así mismo recibieron instrucciones por parte del fabricante de cómo abordar dicha alerta. Por lo que se procedió a verificar y sellar las unidades identificadas dentro de la alerta que se encontraban en bodega, asimismo, la sociedad manifestó que ya se les había notificado a los clientes para poder cambiarles el producto.

La DNM alerta a toda los Centros de Salud y establecimientos que se dedican a la comercialización de dispositivos médicos que, de poseer dispositivos relacionados a la alerta, deberán de consultar con sus distribuidores/fabricantes para conocer el plan de acción a seguir para solventar dicho desperfecto o la devolución/retiro del producto en razón que se avale su seguridad, calidad y eficacia.

La DNM recomienda no utilizar estos dispositivos hasta informarse sobre el plan de acción a seguir, ya que pueden generar un riesgo a la salud. Cualquier duda puede recurrir a ésta Dirección llamando al teléfono gratuito 136.

Medicamentos a tu alcance



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN

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.

ANEXOS

Link donde puede consultar la alerta:

<https://www.fda.gov/safety/recalls/ucm575731.htm>

The screenshot shows the FDA website interface. At the top, there is a navigation bar with the FDA logo and 'U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION'. A search bar is located on the right. Below the navigation bar, there are several menu items: Home, Food, Drugs, Medical Devices, Radiation-Emitting Products, Vaccines, Blood & Biologics, Animal & Veterinary, Cosmetics, and Tobacco Products. The main content area is titled 'Safety' and includes a breadcrumb trail: Home > Safety > Recalls, Market Withdrawals, & Safety Alerts. A 'Company Announcement' section explains that the FDA posts company announcements as a public service. The main headline is 'Medtronic Announces Voluntary Recall of Diabetes Infusion Sets'. Below the headline are social media sharing options for Facebook, Twitter, LinkedIn, Pinterest, Email, and Print. The announcement is dated 'September 11, 2017'. A 'Contact' section provides information for consumers (1-800-204-7616) and media (Pamela Reese, 1-818-576-3398; Fernando Vivanco, 1-763-505-3780).

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