



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN

COMUNICACIÓN DE ALERTA

Santa Tecla, 03 de septiembre de 2016

LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS (DNM) ALERTA SOBRE
PRODUCTO: QUININE SULFATE 300mg

Nivel de alerta: 1

Nombre del producto: Quinine Sulfate 300mg

Presentación/Forma Farmacéutica: Tabletas

Número de registro sanitario: No poseen

Laboratorio Fabricante: Novadina Pharmaceutical Ltd. y CAD Pharm

Lotes: 10H05 y F4387 respectivamente a cada fabricante

Fecha de vencimiento: 09/18 y 11/18

Entidad emisora de la Alerta: OMS

País de Origen: Suiza

Fecha de emisión de la Alerta: 19 de Agosto de 2016

Descripción del problema encontrado: No se encontró registro sanitario alguno ni importaciones de los productos, de acuerdo a la investigación realizada por la DNM.

La DNM alerta a toda la población a abstenerse de adquirir y/o suministrar éstos productos, en virtud de que su uso representa un riesgo para la salud de la persona que lo consuma. En razón de que los productos según detalle en anexos NO cumplen con los requerimientos de calidad que avale su seguridad, calidad y eficacia.

La DNM recomienda no adquirir este tipo de productos ya que pueden generar un riesgo a la salud. Así mismo recuerda 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



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central

UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN



ANEXOS



20, AVENUE APPIA – CH-1211 GENEVA 27 – SWITZERLAND – TEL CENTRAL +41 22 791 2111 – FAX CENTRAL +41 22 791 3111 – WWW.WHO.INT

Ref. RHT/SAV/Alert 4.2016

19 August 2016

Medical Product Alert N° 4/2016

Falsified Quinine Sulphate circulating in West and Central Africa

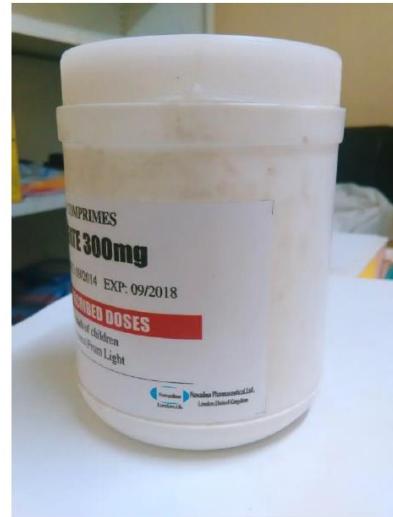
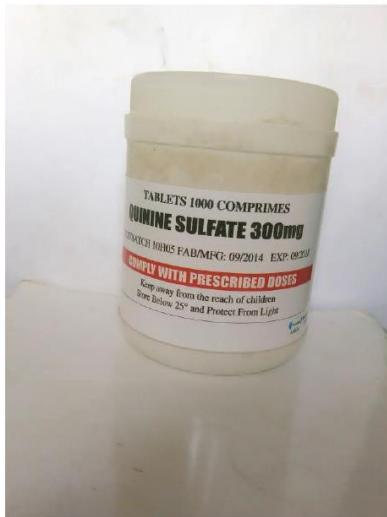
This Medical Product Alert relates to the recent circulation of two confirmed falsified versions of Quinine Sulphate circulating in Cameroon and the Democratic Republic of the Congo, containing zero active pharmaceutical ingredient.

Quinine Sulphate is used for the treatment of Falciparum Malaria in the region.

These products were initially discovered by a local NGO. They initially failed field screening and were submitted to a WHO pre-qualified Quality Assurance laboratory. Subsequent analysis showed that neither product contained any of the stated active pharmaceutical ingredient.

The first product was discovered in Cameroon. Details and photographs of the product are shown below.

Product Name	Quinine Sulfate 300 mg
Number of Tablets per container	1000
Batch Number	10H05
Expiry Date	09/2018
Date of manufacture	09/2014
Manufacturer	Novadina Pharmaceutical Ltd, London, United Kingdom



Page 1 of 2

مختبرات الصحة العالمية • 世界卫生组织

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

Mejorando la Salud

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



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN



World Health Organization

20, AVENUE APPIA – CH-1211 GENEVA 27 – SWITZERLAND – TEL CENTRAL +41 22 791 2111 – FAX CENTRAL +41 22 791 3111 – WWW.WHO.INT

The second product was discovered in Bunia, Democratic Republic of the Congo. Details and photographs of the product are shown below.

<i>Product Name</i>	Quinine Sulphate 300mg
<i>Number of Tablets per container</i>	100
<i>Batch Number</i>	F4387
<i>Expiry Date</i>	11/18
<i>Date of manufacture</i>	12/14
<i>Manufacturer</i>	CAD Pharm, India



It is necessary to ensure that all medical products are obtained from authentic and reliable sources. Their authenticity and origin should be carefully checked and verified with manufacturers before use.

If you are in possession of these products, please do not use them. If you have taken this falsified product, or if you suffer an adverse event following its uptake, please seek immediate advice from a qualified healthcare professional, and report the incident to your local Ministry of Health/National Medicines Regulatory Authorities/National Pharmacovigilance Centre.

WHO requests increased vigilance within the supply chains of countries likely to be affected by these falsified products. Increased vigilance should include hospitals, clinics, health centres, pharmacies and any other suppliers of medical products.

Health authorities are asked to immediately notify WHO if these falsified products are discovered in their country. If you have any information on their supply and/or distribution, please contact rapidalert@who.int

WHO Surveillance and Monitoring – Rapid Alert

Substandard, Spurious, Falsely labelled, Falsified and Counterfeit (SSFFC) Medical Products

All WHO Drug Alerts are available at the following link: <http://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/en/>

Page 2 of 2

منظمة الصحة العالمية • 世界卫生组织

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

Mec

e