



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central

UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN



COMUNICACIÓN DE ALERTA

Santa Tecla, 25 de Enero de 2016

LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS (DNM) ALERTA SOBRE
PRODUCTO: COVERAM 5mg/5mg (PERINDOPRIL Y AMLODIPINO)

Nivel de alerta: 1

Nombre del producto: Coveram 5mg/5mg (Perindopril y Amlodipino)

Presentación/Forma Farmacéutica: Tabletas

Número de registro sanitario: F067416122009

Laboratorio Fabricante: Servier (original) y no se detalla (falso)

Lotes: 92524 y 115550

Fecha de vencimiento: Para el lote 92524, el original rotula 01/2013 y el falso 01/2016

Para el lote 115550, el original rotula 08/2013 y el falso 08/2016

Entidad emisora de la Alerta: Autoridad Reguladora de Productos de la Salud (HPRA)

País de Origen: Irlanda

Fecha de emisión de la Alerta: 18 de Enero de 2016

Descripción del problema encontrado: Producto clasificado como Falso. Cuenta con registro sanitario en El Salvador, es importado y distribuido en nuestro país; según el registro de importación hasta diciembre de 2015 no ingresaron esos números de lotes por la vía legal.

La DNM alerta a toda la población a abstenerse de adquirir y/o suministrar éste producto, en virtud de que su uso representa un riesgo para la salud de la persona que lo consuma. En razón de que el producto Coveram 5mg/5mg (Perindopril y Amlodipino) NO cumple con los requerimientos de calidad que avale su seguridad, calidad y eficacia.

La DNM recomienda no adquirir este tipo de producto ya que puede 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.



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN

ANEXOS

IMPORTANT - DELIVER IMMEDIATELY

Rapid Alert Notification of a Quality Defect / Recall

		Reference Number IE/I/52/01
 HPRA An tÚdarás Rialála Táirgí Sláinte Health Products Regulatory Authority		
1. To: see list attached		
2. Product Recall Class of Defect: I		3. <u>Confirmed Falsified</u>
4. Product: Coveram 5mg/5mg Tablets	5. Marketing Authorisation Number: The product is not authorised in Ireland. Genuine product is for use in humans	
6. Brand/Trade Name: Coveram 5mg/5mg Tablets	7. INN or Generic Name: The genuine product contains perindopril arginine and amlodipine besilate	
8. Dosage Form: Tablets	9. Strength: Perindopril arginine 5mg Amlodipine besilate 5mg	
10. Batch number: The falsified packs bear the batch numbers 92524 and 115550. These are genuine Servier batch numbers	11. Expiry Date: Batch 92524 has a genuine expiry date of 01/2013, but the falsified units have a labelled expiry date of 01/2016 Batch 115550 has a genuine expiry date of 08/2013, but the falsified units have a labelled expiry date of 08/2016	
12. Pack size and Presentation: Polypropylene tube containing 10 tablets	13. Date Manufactured: The dates of manufacture of the genuine batches are: Batch 92524: 01/2011 Batch 115550: 08/2011	
14. Marketing Authorisation Holder: The MAH for the genuine product in Colombia is Les Laboratoires Servier, 50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France Phone number: + 33 155726151 Email: stephanie.rico@servier.com		



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central

UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN



15. Manufacturer†: Falsified product: Unknown Genuine product: Servier (Ireland) Industries Ltd, Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Ireland Contact Name: Ailbhe Wade Phone number: +353 402 23216 Email address: ailbhe.wade@servier.com		16. Recalling Firm: Contact Person: Tel:	
17. Recall Number Assigned: No recall on Irish market. Investigation number is QDR-H-15-669			
18. Details of Defect/Reason for Recall: Falsified units of Coveram 5mg/5mg were found during a police raid on warehouses in Bogota, Colombia. Seven suspect packs were found, bearing two genuine Servier batch numbers but incorrect expiry dates. Upon testing of returned falsified samples, it was found that the tablets conformed to all registered specifications, however the packaging had been falsified.			
19. Information on distribution including exports: The falsified packs were detected in Colombia. The genuine batches were distributed to: Batch 92524: Colombia, Dominican Republic, Guatemala, El Salvador Batch 115550: Panama, Ecuador			
20. Action taken by Issuing Authority: None. Falsified packs have not been identified on the Irish market.			
21. Proposed Action: Local action as considered necessary.			
22. From (Issuing Authority): Health Products Regulatory Authority, Kevin O'Malley House, Earlsfort Centre, Earlsfort Terrace, Dublin 2, Ireland.		23. Contact Person: Rob Smyth Telephone: +353 1 676 4971	
24. Signed: Rob Smyth Digitally signed by Rob Smyth DN: cn=Rob Smyth, ou=Health Products Regulatory Authority, ou=Market Compliance, email=rob.smyth@hpra.ie, c=IE Date: 2016.01.18 11:58:32 Z	25. Date: 18/01/2016	26. Time: 12.30 GMT	

Medicamentos a tu alcance