



# Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



## UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN

### COMUNICACIÓN DE ALERTA

Santa Tecla, 26 de Febrero de 2016

LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS (DNM) ALERTA SOBRE  
*PRODUCTO: LEDSO Y DAKAVIR*

Nivel de alerta: 1

Nombre del producto: Ledso y Dakavir

Presentación/Forma Farmacéutica: Cápsulas

Número de registro sanitario: No poseen

Laboratorio Fabricante: Pharco Corporation

Lotes: 0022 y 0322 respectivamente

Fecha de vencimiento: 04/2017 para ambos

Entidad emisora de la Alerta: OMS

País de Origen: Estados Unidos

Fecha de emisión de la Alerta: 25 de Febrero de 2016

Descripción del problema encontrado: La OMS informa que se han identificado dos versiones falsificadas de los medicamentos Ledso y Dakavir indicados para la Hepatitis C, en el Sudeste Asiático. No se encontró registro sanitario alguno de ambos productos.

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 Ledso y Dakavir falsificados 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 3.2016

25 febrero 2016

#### Alerta producto médico N° 3/2016

#### Circulación de medicamentos falsificados para la Hepatitis C en el Sudeste Asiático

Esta alerta de medicamento está relacionada con la circulación de versiones confirmadas como falsificadas de *Sofosbuvir 400mg + Ledipasvir 90mg* y de *Daclatasvir 60mg* en el Sudeste Asiático.

Los dos productos son utilizados para el tratamiento de la Hepatitis C. *Daclatasvir 30mg* y la combinación de dosis fijas de *Sofosbuvir 400mg + Ledipasvir 90mg* se encuentran en la lista de la OMS de Medicamentos Esenciales.

En Febrero de 2016, la OMS fue informada por una ONG local que trabaja en Myanmar acerca de la identificación de versiones falsificadas de los dos siguientes productos:

Nombre del producto	LEDSO capsules	DAKAVIR
Número de lote	0022	0322
Fecha de caducidad	4/2017	4/2017
Fecha de fabricación	5/2015	5/2015

Los dos productos están declarados como fabricados por *PHARCO Corporation ; Alexandria, Egypt*.

Las fotografías de las dos versiones falsificadas se adjuntan en el anexo. Los productos están pendientes de análisis por el laboratorio para un mejor evaluación de los riesgos para la salud pública.

PHARCO Corporation ha declarado que:

- Ellos no fabrican la combinación específica de dosis fijas de *Sofosbuvir 400 mg + Ledipasvir 90 mg*
- Ellos no fabrican ningún producto con los nombres LEDSO o DAKAVIR
- Ellos no fabrican *Daclatasvir 60mg* en este momento.

Es necesario asegurar que todos los medicamentos son obtenidos a partir de fuentes auténticas y fiables. Debe comprobarse y verificarse detenidamente su autenticidad y origen con los fabricantes antes de su uso.

Hasta el momento no se ha recibido ninguna notificación de reacciones adversas serias atribuibles a estos productos falsificados. Sin embargo, si ha tomado este producto falsificado, o si ha sufrido una reacción adversa tras la toma de este producto, por favor, consulte inmediatamente a un profesional médico cualificado e informe acerca de este incidente a su Ministerio de Salud Pública/Autoridad Nacional de Reglamentación/Centro Nacional de Farmacovigilancia local.

Si está en posesión de estos productos, por favor no los use y consulte a un profesional médico lo antes posible para un consejo adecuado y notifique el incidente como se ha indicado anteriormente.

La OMS recomienda una mayor vigilancia en las cadenas de suministro de los países potencialmente afectados por estos productos falsificados. La vigilancia debe incluir hospitales, clínicas, farmacias y cualquier otro proveedor de medicamentos.

Se solicita a las autoridades sanitarias que notifiquen inmediatamente a la OMS acerca de la presencia de estos productos falsificados en sus países. Si tiene alguna información sobre su suministro y/o distribución, por favor póngase en contacto con [rapidalert@who.int](mailto:rapidalert@who.int)

#### WHO Surveillance and Monitoring – Rapid Alert

Substandard, Spurious, Falsely labelled, Falsified and Counterfeit (SSFCC) Medical Products  
All WHO Drug Alerts are available at the following link: <http://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/en/>



# Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



## UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN



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

### ANEXO CON FOTOGRAFÍAS

#### 1. LEDSO falsificado



#### 2. DAKAVIR falsificado



#### 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/>

Medi

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

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)