



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN

COMUNICACIÓN DE ALERTA

Santa Tecla, 12 de Febrero de 2016

LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS (DNM) ALERTA SOBRE *PRODUCTO: AMARIL*

Nivel de alerta: 1

Nombre del producto: Amaril

Presentación/Forma Farmacéutica: Ver detalles en anexo "Notificación de Alerta"

Número de registro sanitario: No posee

Laboratorio Fabricante: Institut Pasteur de Dakar

Lotes: 2265

Fecha de vencimiento: 06/2016

Entidad emisora de la Alerta: OMS

País de Origen: Estados Unidos

Fecha de emisión de la Alerta: 11 de Febrero de 2016

Descripción del problema encontrado: La OMS informa que se han identificado una versión falsificada de la vacuna Amaril contra la Fiebre Amarilla, en el Sudoriente Asiático. No se encontró registro sanitario alguno del producto.

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 Amaril falsificado NO cumple 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 2.2016

11 febrero 2016

Alerta producto medical N° 2/2016

Circulación de “AMARIL” vacuna contra la fiebre amarilla falsificada en Asia Sudoriental

Esta alerta está relacionada con la ya confirmada falsificación de vacunas “AMARIL” contra la fiebre amarilla en Asia Sudoriental

Esta vacuna se usa para la inmunización contra la fiebre amarilla y es un producto precalificado por la OMS. Vacuna contra la fiebre amarilla También se encuentra en la lista de Medicamentos Esenciales de la OMS.

El 9 de Febrero de 2016, el Instituto Pasteur de Dakar, Senegal, informó a la OMS que había sido identificada una versión falsificada de su vacuna “AMARIL” distribuida en Bangladesh.

Las vacunas y disolventes “AMARIL” originales son fabricados por el Instituto Pasteur de Dakar, Senegal

Esta alerta ha sido emitida en base a los errores detectados en el embalaje y otros elementos, incluyendo la fecha de caducidad falsificada. El Instituto Pasteur de Dakar confirma la falsificación después de comparar las fotografías de las versiones falsificadas, y de los productos originales. Los productos están a la espera del análisis de laboratorio.

Nombre del producto: AMARIL

Número de lote: 2265

Fecha de vencimiento: JUNE 2016

Fabricante: Institut Pasteur de Dakar

Fotografías de las versiones falsificadas están disponibles en anexo.

Es necesario asegurar que las vacunas son obtenidas de fuentes auténticas y fiables. Su autenticidad y origen deben ser cuidadosamente revisados y verificados con los fabricantes antes de su uso.

Hasta el momento no se ha recibido ninguna notificación de reacciones adversas relaciona con los productos descritos anteriormente. Sin embargo, en caso de sufrir una reacción o evento adverso después de una inmunización, o si usted cree que ha tomado este producto, por favor, consulte inmediatamente a un profesional médico e informe del incidente a su Ministerio de/agencias nacionales del medicamento.

Si cree que ha tomado este producto, se ruega consulte un médico inmediatamente, y notifique el incidente como ya 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 otros proveedores de productos médicos.

Se pide a las autoridades notificar inmediatamente a la OMS si los productos se descubren en el país. Si tiene alguna información sobre este incidente, por favor notifique: 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 1 of 2

Medicamentos de la Dirección Nacional de Medicamentos



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN



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

Anexo con Fotografías

“AMARIL” Falsificado descubierto en Bangladesh en 2016:



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/>

منظمة الصحة العالمية • 世界卫生组织

Page 2 of 2

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