



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN

COMUNICACIÓN DE ALERTA

Santa Tecla, 17 de Octubre de 2016

LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS (DNM) ALERTA SOBRE
PRODUCTO: SOLUCIÓN FISIOLÓGICA AL 0.9% NaCl

Nivel de alerta: 1

Nombre del producto: Solución Fisiológica al 0.9% NaCl

Presentación/Forma Farmacéutica: Solución Inyectable

Número de registro sanitario: No posee

Laboratorio Fabricante: Laboratorio Refimeca, C.A.

Lotes: 5501

Fecha de vencimiento: Junio/2017

Entidad emisora de la Alerta: Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

País de Origen: Venezuela

Fecha de emisión de la Alerta: 17 de Mayo de 2016

Descripción del problema encontrado: Producto falsificado, cuyo fabricante no se encuentra autorizado como fabricante de especialidades farmacéuticas. No se encontró registro sanitario alguno, ni importaciones 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 Solución Fisiológica al 0.9% NaCl falsificado 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 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



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Página 1 de 3

Alerta de Medicamento Ilícito N° 006/2016

Fecha de publicación: 17/05/2016

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" recibió notificación sobre la comercialización en el territorio nacional del producto identificado como:

**"SOLUCIÓN FISIOLÓGICA al 0.9% NaCl, M.P.P.S No A-06215,
Fabricante declarado: Laboratorio Refimeca, C.A, Distribuidor declarado:
Gimequim C.A."**

Encontrándose que pertenecen a la definición de medicamento ilícito, de acuerdo a la evaluación realizada a la muestra y a la base de datos de Medicamentos Registrado, este producto **no posee Registro Sanitario para su comercialización en Venezuela**, las mismas están siendo comercializadas por **INVERSIONES BOLISALUD 2019, C.A., RIF J-404728287**. Ningún lote cumple con las especificaciones del medicamento con Registro Sanitario autorizado por el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" por lo tanto, no está autorizada su comercialización en territorio venezolano y **no se recomienda su utilización.**

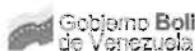
Fotos de los productos falsificados

(Ver Anexos)

Notificación de Problemas Observados en Medicamentos

<http://www.inhrr.gob.ve/ce/pdf/Notificaci%C3%B3n%20Problemas%20Observados%20en%20Medicamentos%20con%20Instruccion%20de%20llenado.pdf>

Tel: (0212) 2191691, Fax (0212) 2191779 / 2191785, correo electrónico: maria.ibarz@inhrr.gob.ve, emily.barraza@inhrr.gob.ve



Ministerio del Poder Popular
para la Salud

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

Página 2 de 4



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaremos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Página 2 de 3

Anexo 1

SOLUCIÓN FISIOLÓGICA al 0.9% NaCl, Registro Sanitario declarado: **M.P.P.S No A-06215**,
Fabricante declarado: **Laboratorio Refimeca, C.A**, Distribuidor declarado: **Gimequim C.A.**



El número de Registro Sanitario no aparece en la base de datos de registro de medicamentos del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" y el formato no se corresponde a una Especialidad Farmacéutica Genérica.



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central

UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1822
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

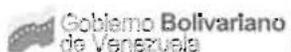
Página 3 de 3

Anexo 2

SOLUCIÓN FISIOLÓGICA al 0.9% NaCl, Registro Sanitario declarado: **M.P.P.S No A-06215**,
Fabricante declarado: **Laboratorio Refimeca, C.A.**, Distribuidor declarado: **Gimequim C.A.**



El fabricante "Laboratorio Refimeca, C.A." no se encuentra autorizado como Fabricante de Especialidades Farmacéuticas, el Distribuidor no se encuentra en el Sistema de Registro de Información Fiscal (RIF), por lo tanto no se garantiza las Buenas Prácticas de Manufactura ni la calidad, seguridad y eficacia del producto.



Ministerio del Poder Popular
para la Salud

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

Página 4 de 4