



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central

UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN



COMUNICACIÓN DE ALERTA

Santa Tecla, 11 de octubre de 2016

LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS (DNM) ALERTA SOBRE
PRODUCTO: PHARMATON MATRUELLE CAPSULAS

Nivel de alerta: IV

Nombre del producto: Pharmaton Matruelle Capsulas

Presentación/Forma Farmacéutica: Frasco conteniendo 30 capsulas de Gelatina Blanda y Frasco conteniendo 60 capsulas de Gelatina Blanda.

Número de registro sanitario: SN010321112013

Laboratorio Fabricante: Swiss Caps AG, Husenstrasse para Boehringer Ingelheim.

Lotes: Todos los anteriormente comercializados a la fecha actual.

Fecha de vencimiento: No Especificado.

Indicación/uso:

Producto indicado para mujeres en edad reproductiva que desean embarazarse, están actualmente embarazadas o en periodo de lactancia. Está indicado para cubrir las necesidades aumentadas de vitaminas, minerales, oligoelementos y ácido docosahexaenoico (DHA) en los periodos mencionados, con el fin de proporcionar protección contra enfermedades del tubo neural en el feto y para la profilaxis de anemia por deficiencia de hierro durante el embarazo.

Descripción del problema encontrado:

Durante el estudio de estabilidad realizado por el fabricante al producto Pharmaton® Matruelle®, se obtuvieron resultados fuera de especificación para la desintegración a los 24 meses bajo condiciones de almacenamiento de 30°C/75% de humedad relativa. En las pruebas de desintegración seleccionadas, los tiempos de desintegración de las capsulas del producto mencionado fueron de 67-100 minutos, los cuales están por arriba de la especificación (<30 minutos).

El aumento de la desintegración sobre la vida media de las capsulas de gelatina blanda es causado por un efecto de pigmentación (reticulación), que modifica la estructura de la gelatina y resulta en formación de una película, una membrana delgada, insoluble al agua formada por proteínas reticuladas.

Considerando el claro aumento del tiempo de desintegración durante los estudios de Pharmaton® Matruelle® bajo condiciones fisiológicas, es posible que los ingredientes de la formula no sean liberados lo suficiente de las capsulas durante su presencia en el estómago. Esto puede llevar a una baja absorción de los ingredientes activos de Pharmaton® Matruelle® en el intestino, incluyendo el ácido fólico, que podría tener un impacto medico en la madre y/o feto.



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN

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 Pharmaton® Matruelle® 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.



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central

UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN



PHARMATON MATRUELLE, PRESENTACION DE FRASCO POR 30CAPSULAS.

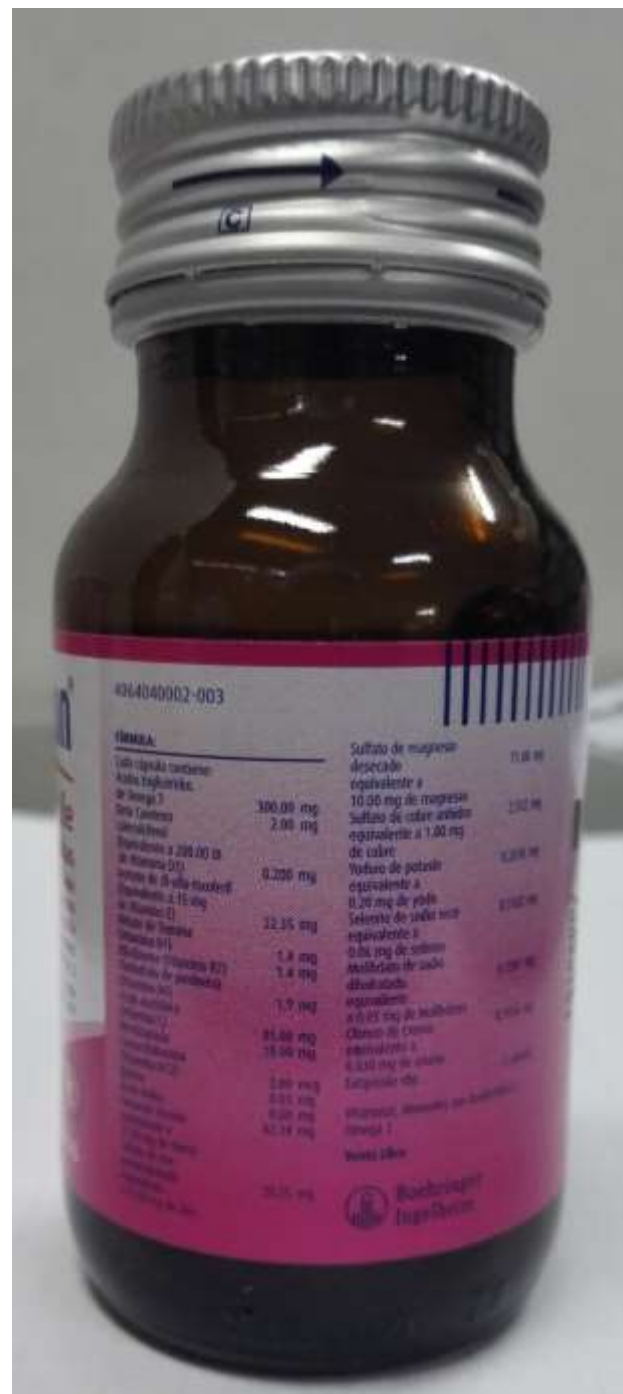




Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central

UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN



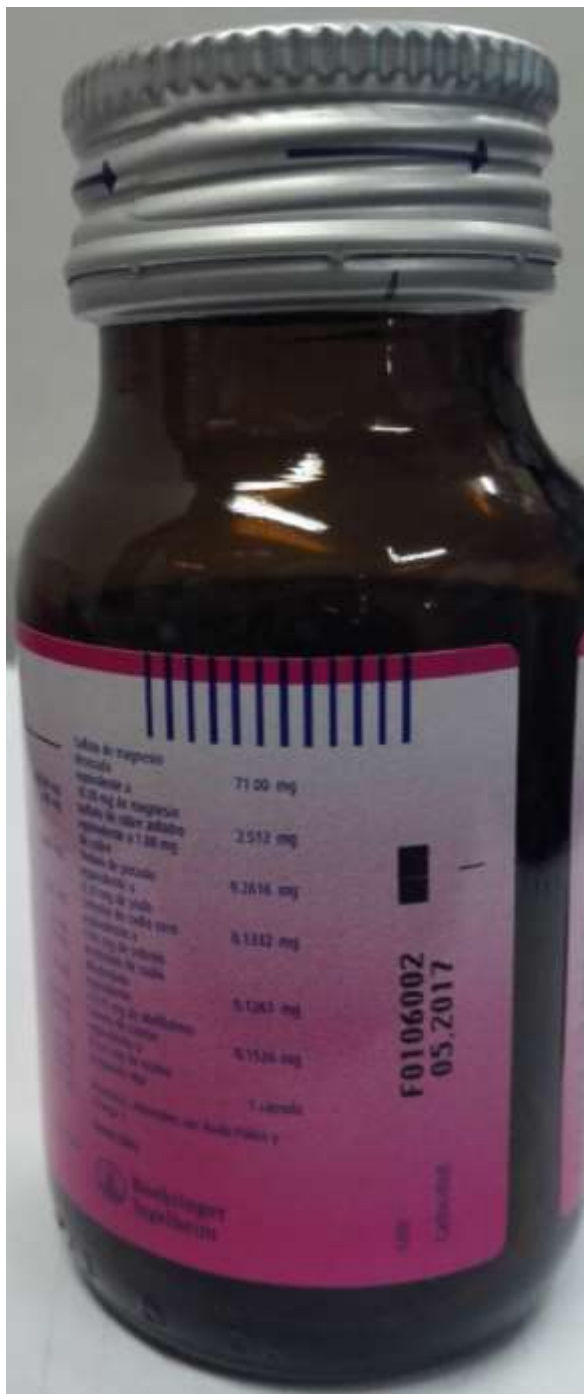


Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN



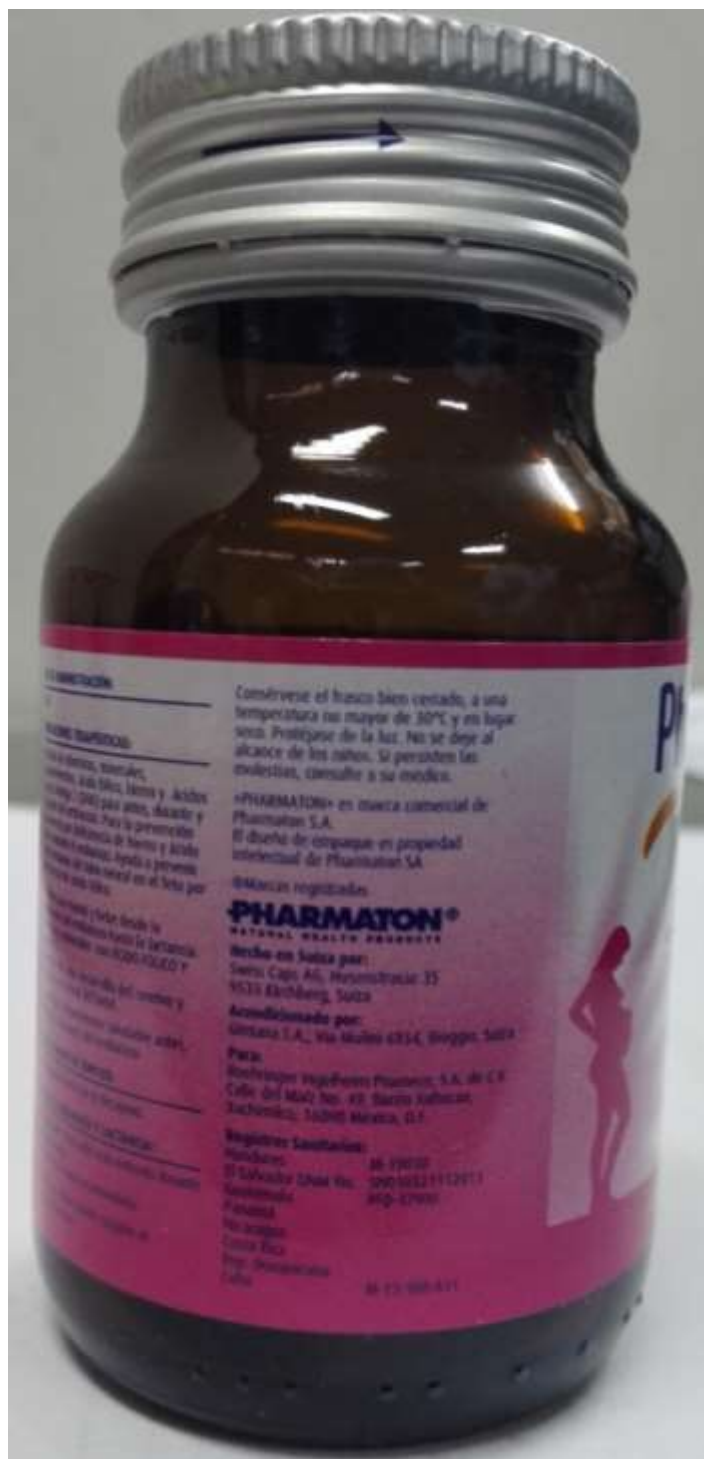


Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN





Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central

UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN

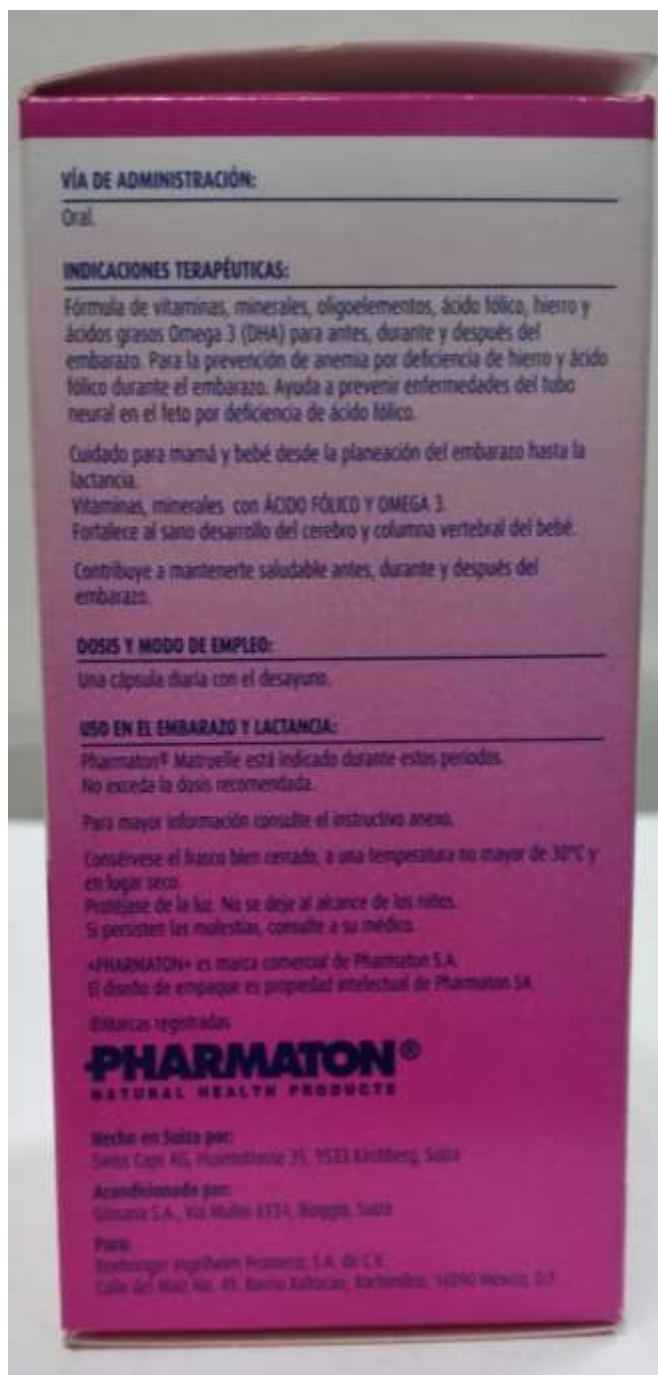




Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central

UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN





Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central

UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN



PHARMATON MATRUELLE, PRESENTACION DE FRASCO POR 60 CAPSULAS.





Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central

UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN





Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN

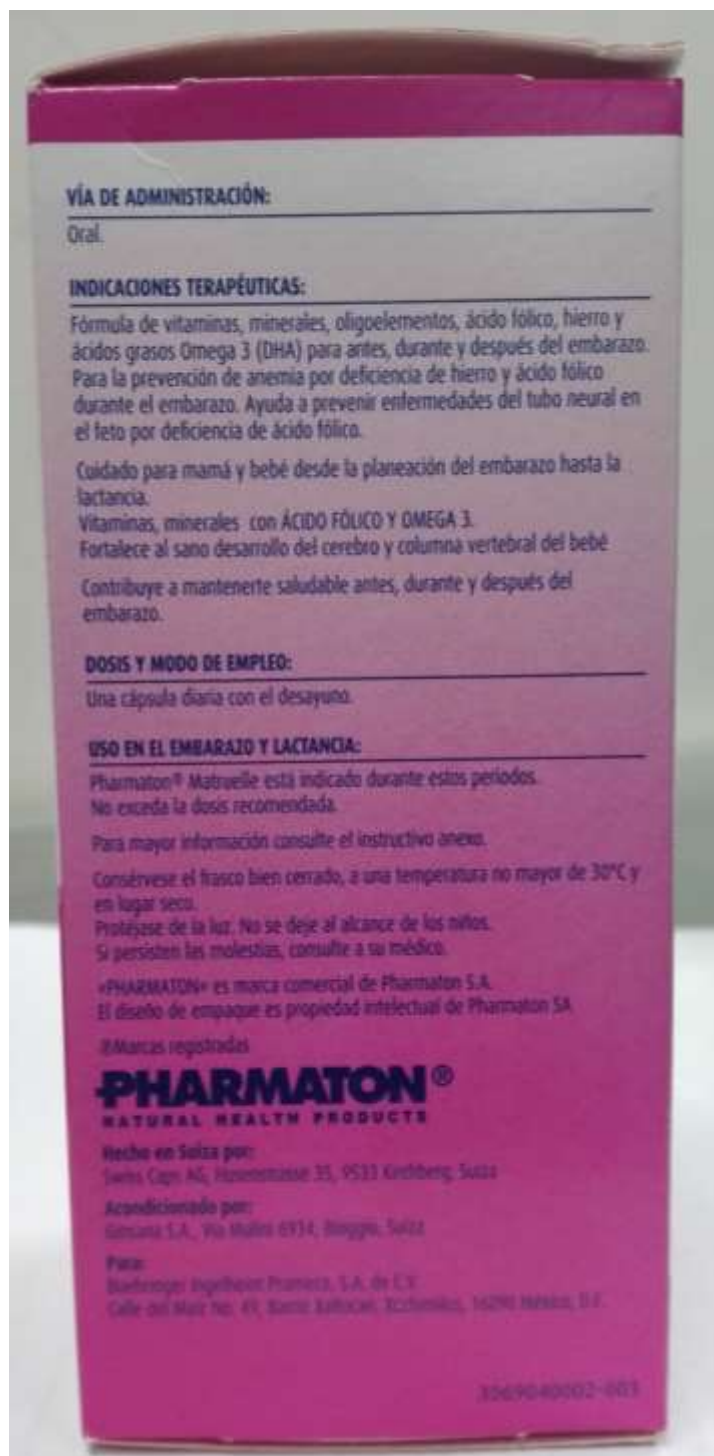




Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central

UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN





Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN





Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central

UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN



INSERTO DE PHARMATON MATRUELLE PARA LAS PRESENTACIONES DE FRASCO POR 60 CAPSULAS Y FRASCO POR 30 CAPSULAS.



Pharmaton[®]
Matruelle
Cápsulas

Caja con frasco con 30 o 60 cápsulas

Fórmula:
Cada cápsula contiene:

Ácidos triglicéridos de Omega 3	300.00 mg
Beta -Caroteno	2.00 mg
Colecalciferol (Equivalente a 200.00 UI de Vitamina D3)	0.200 mg
Acetato de dl-alfa-tocoferil (Equivalente a 15 mg de Vitamina E)	22.35 mg
Nitrato de Tiamina (Vitamina B1)	1.4 mg
Riboflavina (Vitamina B2)	1.4 mg
Clorhidrato de Piridoxina (Vitamina B6)	1.9 mg
Ácido Ascórbico (Vitamina C)	85.00 mg
Nicotinamida	18.00 mg
Cianocobalamina (Vitamina B12)	2.60 mcg
Biotina	0.03 mg
Ácido fólico	0.60 mg
Fumarato ferroso equivalente a 27.00 mg de hierro	82.14 mg
Sulfato de Zinc monohidratado equivalente a 11.00 mg de Zinc	30.25 mg
Sulfato de magnesio desecado equivalente a 10.00 mg de magnesio	71.00 mg
Sulfato de Cobre, anhidro equivalente a 1.00 mg de Cobre	2.512 mg
Yoduro de potasio equivalente a 0.20 mg de yodo	0.2616 mg
Selenito de sodio, seco equivalente a 0.06 mg de Selenio	0.1332 mg
Molibdato de sodio dihidratado Equivalente a 0.05 mg de Molibdeno	0.1261 mg
Cloruro de Cromo Equivalente a 0.030 mg de cromo	0.1536 mg
Excipiente cbp	1 capsula

Vitaminas, Minerales con ácido fólico y Omega 3

Vía de administración: Oral

#761E43001-302



**Boehringer
Ingelheim**



Indicaciones Terapéuticas:
Fórmula de vitaminas, minerales, oligoelementos, ácido fólico, hierro y ácidos grasos Omega 3 (DHA) para antes, durante y después del embarazo. Para la prevención de anemia por deficiencia de hierro y ácido fólico durante el embarazo. Ayuda a prevenir enfermedades del tubo neural en el feto por deficiencia de ácido fólico.

Cuidado para mamá y bebé desde la planeación del embarazo hasta la lactancia.

Vitaminas, minerales con ácido fólico y Omega 3. Contribuye a mantenerse saludable antes, durante y después del embarazo. Fortalece el sano desarrollo del cerebro y columna vertebral del bebé.

Dosis y modo de empleo:
Una cápsula diaria con el desayuno.

Reacciones secundarias:
Si el producto se consume sin haber ingerido alimentos, ocasionalmente pueden presentarse reacciones gastrointestinales: sensación de pesadez estomacal, presión en el estómago, náusea, vómito, constipación, diarrea.

Contraindicaciones:
Consulte a su médico antes de tomar este producto si: está tomando vitamina D, padece insuficiencia renal o problemas del metabolismo de hierro. Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Este producto está contraindicado en pacientes con historia de alergia a la soya y a las nueces. En caso de raras condiciones hereditarias que pueden ser incompatibles con algún excipiente de este medicamento (consulte el rubro de precauciones) su uso está contraindicado.

Precauciones y advertencias:
Este producto contiene 5 mg de lactosa por dosis máxima recomendada por cápsula. Pacientes con raras condiciones hereditarias de intolerancia a la galactosa, como la galactosemia, no deben tomar este medicamento. En caso de ser fumador activo consulte a su médico antes de usar este medicamento.



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central

UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN



Uso en el embarazo y lactancia:

Pharmaton® Matruelle está indicado durante estos periodos.

No exceda la dosis recomendada.

Consérvese el frasco bien cerrado, a una temperatura no mayor de 30°C y en lugar seco. Protéjase de la luz. No se deje al alcance de los niños.

Si persisten las molestias, consulte a su médico.

Venta Libre

Hecho en Suiza por:

Swiss Caps AG

Husenstrasse 35, 9533 Kirchberg, Suiza

Acondicionado por

Ginsana SA, Via Mulini 6934, Bioggio, Suiza

Para:

Boehringer Ingelheim Promeco S.A. de C.V.

Calle del Maíz No. 49, Barrio Xaltocan, Xochimilco

16090 México, D.F.

«PHARMATON» es marca comercial de Pharmaton S.A.

El diseño de empaque es propiedad intelectual de Pharmaton SA

® Marcas registradas

PHARMATON®
NATURAL HEALTH PRODUCTS

