



## DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

### MEDIDA PRECAUTORIA: RETIRO DEL MERCADO Y PROHIBICIÓN DE UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN EL PRINCIPIO ACTIVO “FENILBUTAZONA”.

1. Que la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica remitió a todas las agencias reguladoras de medicamentos nota de seguridad relacionada al principio activo “fenilbutazona”, el cual presenta un riesgo beneficio desfavorables, recomendando retirar del mercado nacional todos los medicamentos que contengan dicho principio activo con el fin de salvaguardar la salud de la población.

2. Que según estudios realizados por distintas agencias reguladoras de referencia se ha evidenciado que el principio activo “fenilbutazona” es tóxica para la médula ósea, esta ha sido asociada con la anemia aplásica y agranulocitosis.

3. Que se ha constatado por medio de mecanismos de vigilancia en la red pública de hospitales nacionales, que el principio activo “fenilbutazona” presentó reacción adversa en paciente tratado con medicamentos que contienen el antes mencionado principio activo.

4. Que esta Dirección ha realizado las evaluaciones técnicas correspondiente, concluyendo que el beneficio de todos los productos asociados a la molécula “fenilbutazona” es inferior al riesgo o daño que pueda ocasionar a los consumidores. Por lo anterior, se deben tomar las medidas idóneas para salvaguardar la salud de la población salvadoreña

5. Que actualmente se han iniciado los respectivos procedimientos de cancelación de registro sanitario de los medicamentos que contienen este principio activo, de conformidad al artículo 35 letra a) de la Ley de Medicamentos.

6. En vista de lo anterior, se procederá al retiro del mercado de todos aquellos productos que contienen el principio activo antes mencionado.

7. Se solicita a la población que se abstenga de adquirir medicamentos que contengan el principio activo “fenilbutazona”.

8. Ante cualquier reporte de medicamentos que contenga dicho principio activo, deben ser comunicado a esta Dirección a través de los correos:

[info@medicamentos.gob.sv](mailto:info@medicamentos.gob.sv),  
[farmacovigilancia.elsavador@medicamentos.gob.sv](mailto:farmacovigilancia.elsavador@medicamentos.gob.sv)  
o al número 136.