



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central

UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN



COMUNICACIÓN DE ALERTA INTERNACIONAL

Santa Tecla, 26 de abril de 2019

LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS (DNM) ALERTA SOBRE PRODUCTO: “ENER-VID”.

Nivel de alerta: 1

País de origen: Costa Rica

Nombre del producto: ENER-VID

Presentación/Forma Farmacéutica: Blíster con cápsulas

Número de registro sanitario: SD-CR-16-03232 (suplemento alimenticio)

Laboratorio Fabricante: Laboratorio El Maná

Lote: no especifica

Fecha de vencimiento: no específica

Indicación/uso: Suplemento alimenticio energizante

Descripción del problema encontrado: el Ministerio de Salud de Costa Rica informa: “Según análisis de laboratorio llevados a cabo por el Laboratorio de Análisis y Asesoría Farmacéutica (LAYAFA) al producto muestreado en el mercado, se encuentra la presencia del principio activo: TADALAFILO, el cual no se declara en su etiqueta dentro de la lista de ingredientes, ni en documentación presentada ante el Ministerio de Salud para su registro sanitario, por lo tanto se trata de un producto adulterado”.

La DNM alerta a toda la población a abstenerse de adquirir y/o suministrar este 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 en mención no se ha sometido a evaluación 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 y que los medicamentos que contienen tadalafilo se utilizan para la disfunción eréctil en hombres adultos, el cual está contraindicado en pacientes con hipertensión o hipotensión no controlada, con infarto agudo a miocardio, arritmias incontroladas, historia de accidente cerebrovascular, entre otros. Además los productos que contienen tadalafilo presentan numerosas interacciones con otros medicamentos, lo cual puede provocar la aparición de reacciones adversas de diversa gravedad, por lo cual es de suma importancia que sean indicados bajo prescripción y seguimiento médico. 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

ANEXOS



Ministerio
de Salud



DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO
UNIDAD DE NORMALIZACIÓN Y CONTROL

ALERTA SANITARIA

PROHIBICION DE COMERCIALIZACION Y RETIRO DEL SUPLEMENTO ALIMENTICIO ENER-VID® POR PRESENCIA DE TADALAFILO

20 DE MARZO DEL 2019

El Ministerio de Salud, a través de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, alerta a la población en general sobre la adulteración del suplemento alimenticio **Ener-VID®**, el cual se encuentra registrado ante el Ministerio de Salud con el registro sanitario: SD-CR-16-03232 fabricado por el Laboratorio El Maná.



EL MANÁ
PRODUCTOS NATURALES

Anexo 1. Producto fabricado por Laboratorio El Maná y presentación comercializada en el territorio nacional

Según análisis de laboratorio llevados a cabo por el Laboratorio de Análisis y Asesoría Farmacéutica (LAYAFA) al producto muestreado en el mercado, se encuentra la presencia del principio activo: **TADALAFILO**, el cual no se declara en su etiqueta dentro de la lista de ingredientes, ni en documentación presentada ante el Ministerio de Salud para su registro sanitario, por lo tanto se trata de un producto adulterado.

Los medicamentos que contienen tadalafilo se utilizan para la disfunción eréctil en hombres adultos, el cual está contraindicado en pacientes con hipertensión o hipotensión no controlada, con infarto agudo a miocardio, arritmias incontroladas, historia de accidente cerebrovascular, entre otros. Además los productos que contienen tadalafilo presentan numerosas interacciones con otros medicamentos, lo cual puede provocar la aparición de reacciones adversas de diversa gravedad, por lo cual es de suma importancia que sean indicados bajo prescripción y seguimiento médico.

M

Apdo. Postal 10123 - 1000 SJ, CR
www.ministeriodesalud.go.cr

Tel (506) 2233-0333. Ext 211, Tel. 2257-2090



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central

UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN



Ministerio
de Salud



DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO
UNIDAD DE NORMALIZACIÓN Y CONTROL

El uso de productos con tadalafilo en su formulación, presenta un grave riesgo de salud en personas que no han sido previamente valoradas por un médico, ya que existe un cierto grado de riesgo de acontecimientos cardiovasculares, entre ellos infartos a miocardio.

La presencia de este compuesto en un producto le confiere la condición de medicamento, debido a que puede ejercer una acción farmacológica en el organismo de la persona que lo ingiere, es por esto que aquellos medicamentos con Tadalafilo deben venderse bajo receta médica y no ser de venta libre.



Anexo 2. Fotografía tomada de página de Facebook del laboratorio fabricante el día 20/03/2019.

Este producto que se encuentra para su comercialización en puntos de venta en el territorio nacional, oculta al consumidor su verdadera composición y su seguridad, exponiendo a la persona que lo consume a un riesgo importante en su salud. Por lo tanto, se resuelve adoptar la medida sanitaria de prohibición de comercialización y el retiro del mercado del producto **Ener-Vid® elaborado por Laboratorio El Maná**.

Recomendaciones:

- Suspender de forma inmediata la utilización del producto Ener-VID®. Se solicita a la población que si ha adquirido este producto, entregarlo a la Área Rectora del Ministerio de Salud más cercana.
- Comunicar a un profesional de salud si ha presentado problemas de salud asociados al uso de este producto adulterado, para que sea reportado al Ministerio de Salud.
- Denunciar ante el Ministerio de Salud aquellos establecimientos o personas y empresas que se sospeche que están comercializando este producto en el territorio nacional. Para ello pueden acudir al Área Rectora de Salud más cercana o escribir al correo dac.denuncias@misalud.go.cr.

Atentamente,

Dra. Gisel Rodríguez Hernández

DIRECTORA

DIRECCION DE REGULACION DE PRODUCTOS DE INTERES SANITARIO

DRR-08



Apdo. Postal 10123 - 1000 SJ, CR
www.ministeriodesalud.go.cr

Tel (506) 2233-0333. Ext 211, Tel. 2257-2090

Medicamentos a la carta