



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN

COMUNICACIÓN DE ALERTA

Santa Tecla, 14 de Junio de 2017

LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS (DNM) ALERTA SOBRE *PRODUCTO: LA FAVE-DIFLO*

Nivel de alerta: 1

Nombre del producto: La Fave-Diflo (siete espíritus, esencia coronada, aceite de camúbar y violeta de genciana).

Presentación/Forma Farmacéutica: Frasco por 60 mL Solución.

Número de registro sanitario: No poseen.

Laboratorio Fabricante: No se detalla.

Lote(s): No se detallan.

Fecha de vencimiento: No se detallan.

Entidad emisora de la Alerta: Ministerio de Salud de Costa Rica.

País de Origen: Costa Rica.

Fecha de emisión de la Alerta: 05 de Junio del 2017.

Descripción del problema encontrado: Los productos se han detectado en el mercado nacional de Costa Rica sin contar con registro sanitario. La Unidad de Normalización y Control del Ministerio de Salud de Costa Rica atendió una denuncia por la venta de varios productos sin registro sanitario cuya etiqueta indica que son envasados por Laboratorios La Fave y distribuidos por Distribuidora Diflo. No se encontró registro sanitario alguno ni importaciones de los productos, de acuerdo a la investigación realizada por la DNM.

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 los productos que se detallan en Anexos, NO cumple con los requerimientos de calidad que avalen 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

ANEXOS



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO
San José, Distrito Hospital, Calle 16, Avenidas 6 y 8, Edificio Norte 4º piso
Teléfonos: 2258-6765 / 2257-2090 Fax: 2257-7827 / 2257-20-90

ALERTA SANITARIA

PRODUCTOS LA FAVE-DIFLO SIN REGISTRO SANITARIO

5 de junio del 2017

El Ministerio de Salud, a través de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, alerta a la población sobre varios productos que se han detectado en el mercado nacional y que no cuentan con registro sanitario.

Sobre los productos ilegales

La Unidad de Normalización y Control de esta Dirección atendió una denuncia por la venta de varios productos sin registro sanitario cuya etiqueta indica que son envasados por Laboratorios La Fave y distribuidos por Distribuidora Diflo.

Los productos señalan un número de registro sanitario falso (2101-AW-18872 ó 2101-AW-17305) y les atribuyen usos terapéuticos como si fueran medicamentos pero que no han sido comprobados científicamente como por ejemplo "estabilizador de nervios", "infecciones de la piel y hongos" y "dolores menstruales". Por ello su consumo constituye un riesgo para la salud.



Figura 1. Fotografía de los productos La Fave-Diflo sin registro sanitario: siete espíritus, esencia coronada, aceite de camibar y violeta de genciana

Página 1 de 2



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
San José, Distrito Hospital, Calle 16, Avenidas 6 y 8, Edificio Norte 4º piso
Teléfonos: 2258-6765 / 2257-2090 Fax: 2257-7827 / 2257-20-90

Las empresas implicadas en la comercialización de estos productos se encuentran bajo investigación por carecer de permisos para fabricar o distribuir medicamentos. Los requisitos para ese tipo de actividades están contenidos en reglamentos específicos cuyo objetivo es garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos. No existe evidencia de que La Fave y Diflo cumplan esos requisitos lo cual significa un riesgo adicional para los consumidores.

Se advierte que las personas que los consuman están poniendo en riesgo su salud y los responsables de su comercialización se exponen a diversas sanciones incluyendo la clausura del establecimiento. El Artículo 37 de la Ley General de Salud N° 5395 establece que ninguna persona podrá actuar o ayudar en actos que signifiquen peligro, menoscabo o daño para la salud de terceros o de la población.

Recomendaciones a la población

- No usar, comprar ni vender los productos de La Fave-Diflo.
- Antes de consumir medicamentos, verificar que los mismos cuentan con registro sanitario aprobado por el Ministerio de Salud de Costa Rica el cual puede ser consultado en la plataforma Registrelo (<https://registrelo.go.cr>).
- Adquirir medicamentos solamente en establecimientos que poseen Permiso Sanitario de Funcionamiento otorgado por el Ministerio de Salud.
- Acudir al médico si presenta un problema de salud asociado al consumo de los productos mencionados en esta alerta e informarlo al Ministerio de Salud.
- Acudir al médico si presenta un problema de salud asociado al consumo de los productos mencionados en esta alerta e informarlo al Ministerio de Salud.
- Denunciar ante el Ministerio de Salud cualquier sospecha de comercialización de productos sin registro sanitario. Para ello pueden:
 - 1) Asistir al Área Rectora de Salud más cercana.
 - 2) Escribir al correo dac.denuncias@misalud.go.cr
 - 3) Utilizar la aplicación para celulares "Denuncia Salud" disponible para iOS y Android.

Atentamente,


Dra. Guiselle Rodríguez Hernández
DIRECTORA

REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO



-DVH-

Página 2 de 2