



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS COMUNICACIÓN DE ALERTA

UIF-P-03-POI-05_H-08



Santa Tecla, 11 de febrero de 2016

LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS (DNM) ALERTA SOBRE VACUNA IMPORTADA QUE NO CUENTA CON REGISTRO SANITARIO Y QUE NO HA SIDO ALMACENADA CONFORME A LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE.

Nivel de alerta: IV

Nombre del producto: MEVAC VARI

Número de registro sanitario: BL000411062015

Lote(s): 20150653 (polvo liofilizado) L2015329-01 (diluyente)

Fecha de vencimiento: 2017-06-22 (polvo liofilizado) 2018-03-26 (diluyente)

Indicación/uso: Vacuna contra la varicela (viva) Liofilizada para solución inyectable intramuscular o sub cutánea.

Descripción del problema encontrado: *la formulación del producto en mención no cuenta con registro sanitario avalado por la DNM y el distribuidor del producto a nivel nacional no cumple con las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Transporte para vacunas. El producto es fabricado por Shenzhen Mellow Hope Pharm Industrial Co. LTD-China el cual es exportado a Guatemala de donde es importado por medio de Droguería FARMAVIDA de El Salvador.*

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 consume (o lo use). En razón de no contar con un registro sanitario que avale su seguridad, calidad, eficacia y que no ha sido almacenado y transportado bajo las condiciones adecuadas, por lo que no hay garantía que su calidad haya sido mantenida durante su distribución.

La DNM recomienda no adquirir este producto ya que pueden generar un riesgo a la salud, en caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinará las acciones que se llevarán a cabo. Así mismo recuerda adquirir los medicamentos en lugares autorizados por la DNM. Cualquier duda puede recurrir a ésta Dirección llamando al teléfono gratuito 136.

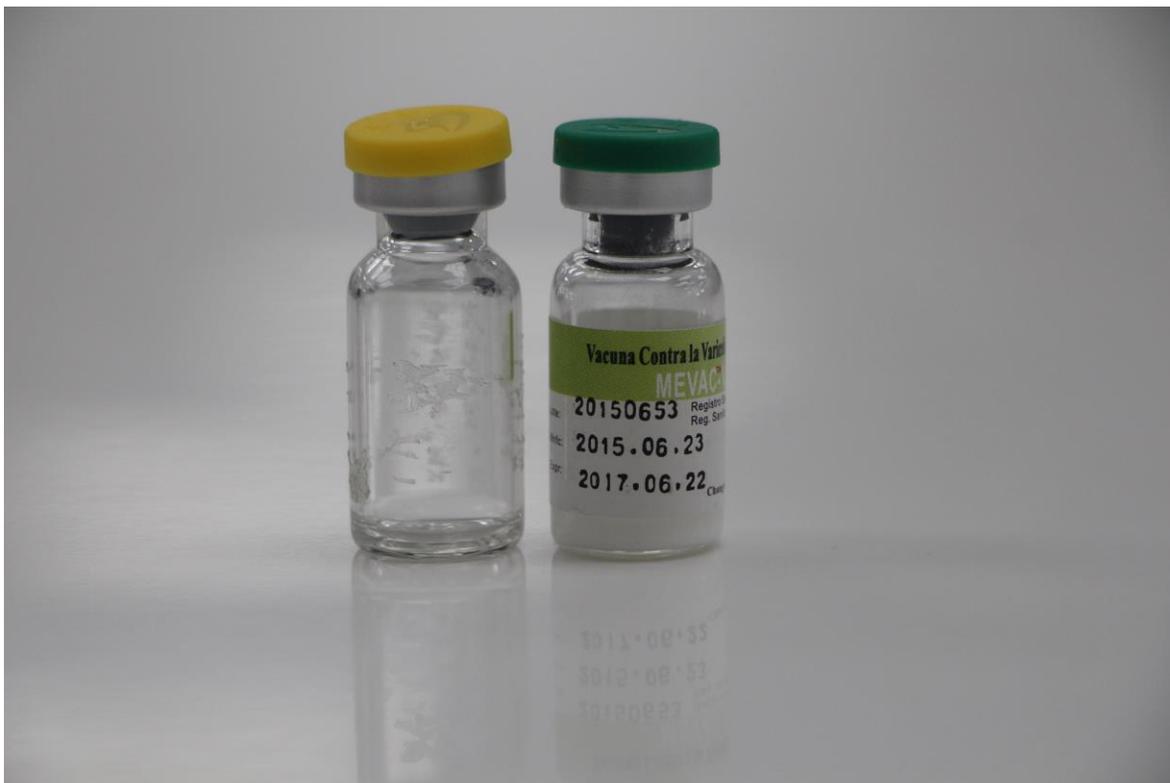
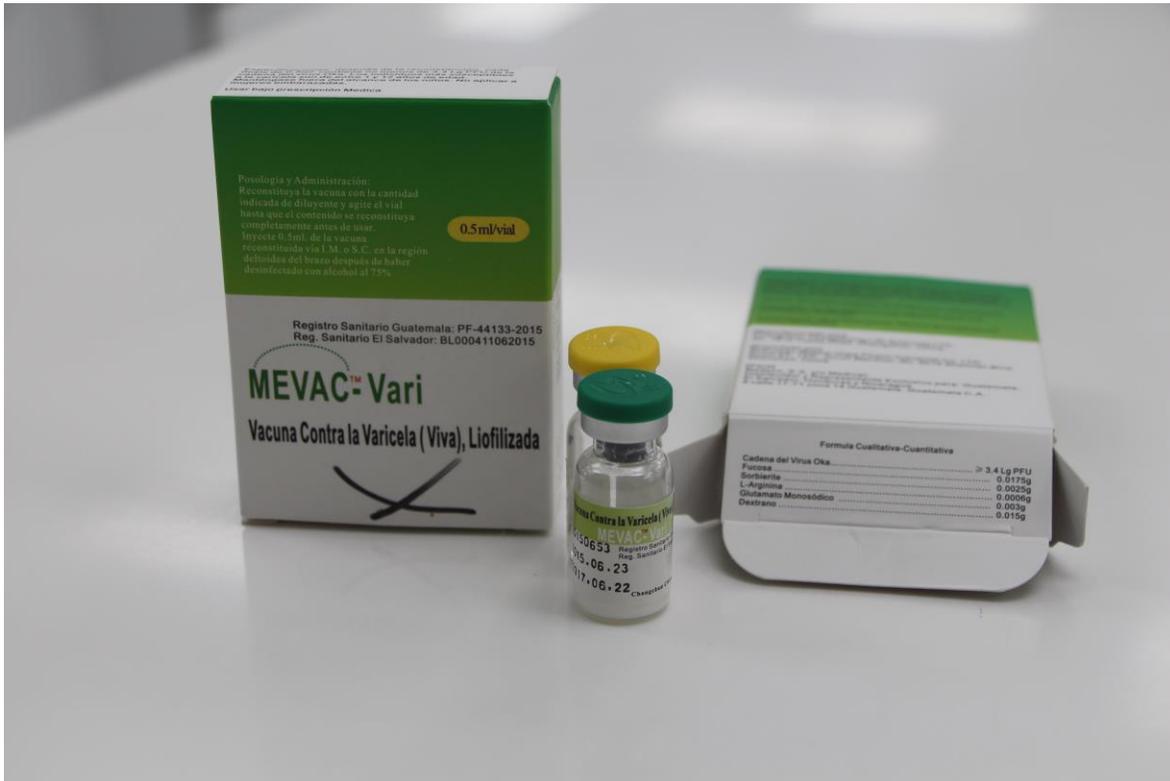
Se informa que la DNM continuará las acciones de vigilancia, como el aseguramiento de productos, para evitar la venta de los mismos porque representan un riesgo a la población.

ANEXOS



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS COMUNICACIÓN DE ALERTA

UIF-P-03-POI-05_H-08





DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS COMUNICACIÓN DE ALERTA

UIF-P-03-POI-05_H-08



Composición del Producto: La vacuna de varicela (viva) liofilizada es una preparación de la variedad de virus de la varicela-zoster creados en cultivos celulares diploides humanos. Después del cultivo, la suspensión del virus se liofiliza para hacer la vacuna.

Validez: 24 meses después de la fecha de manufactura.

Posología: ver las instrucciones adjuntas para una información detallada.

Composición de la Naturaleza: Vacuna de organismos vivos y atenuados.

[Manufacturado por]
Changchun Changsheng Life Sciences LTD.
No. 1615 Yueda Road, Changchun, China.

[Exportado por]
Shenzhen Mellow Hope Pharm Industrial Co. LTD.
Room EF, 12/F, Jinrun Mansion, No. 6019 Shennan Blvd,
Shenzhen, China.

[Para]
Medyco, S.A. y/o Medivac
Distribuidor y Representante Exclusivo para: Guatemala,
El Salvador, Honduras y Nicaragua
9 calle 17-71 zona 14 Guatemala, Guatemala C.A.

Formula Cualitativa-Cuantitativa

Cadena del Virus Oka.....	≥ 3.4 Lg PFU
Fucosa	0.0175g
Sorbierite	0.0025g
L-Arginina	0.0006g
Glutamato Monosódico	0.003g
Dextrano	0.015g