



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central

UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN



COMUNICACIÓN DE ALERTA

Santa Tecla, 23 de mayo de 2017

LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS (DNM) ALERTA SOBRE *PRESUNTA FALSIFICACION DE PARCHES EVRA®*

Nivel de alerta: IV

Nombre del producto: Parches Evra®

Presentación/Forma Farmacéutica: Caja con 3 parches transdermicos

Número de registro sanitario: F027919052004

Laboratorio Fabricante: Janssen Cilag, S.A. de C.V.

Lote afectado: FKZTJ00

Fecha de vencimiento: 31/10/2017

Alerta sanitaria Internacional emitida por: Agencia Reguladora Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)

Indicación/uso:

Liberan Norelgestromina y Etinilestradiol, está indicado para mujeres en edad fértil de edades comprendidas entre los 18 y los 45 años.

Descripción del problema encontrado:

La empresa Janssen Cilag, S.A. de C.V. presentó la denuncia sanitaria correspondiente ante la COFEPRIS sobre la falsificación del producto incluyendo evidencia de las diferencias entre el producto original y el producto falsificado.

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.

La empresa Janssen Cilag, S.A. de C.V. indica que el lote del producto fabricado por ellos, ostenta la fecha de caducidad: "31OCT2017" a diferencia del falsificado que aparece como "31OCT2018".

La COFEPRIS recomienda a la población no adquirir ni usar el producto falsificado ya que puede generar un riesgo a la salud debido a que se desconoce la seguridad y eficacia del producto.

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.



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central

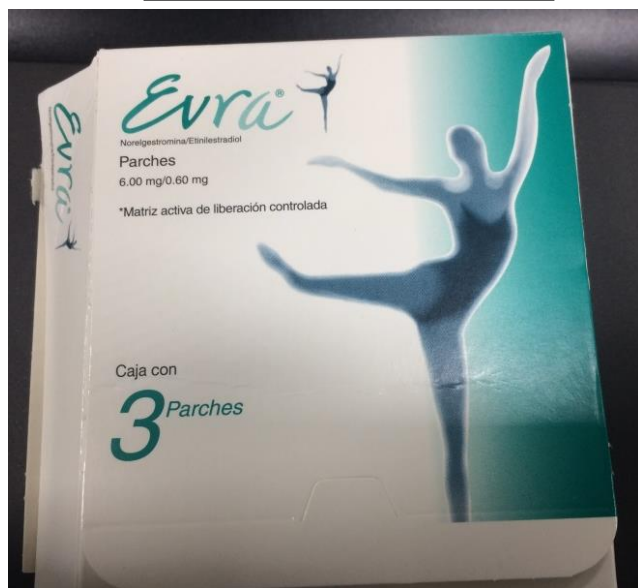
UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN



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

PRODUCTO ORIGINAL



PRODUCTO FALSIFICADO



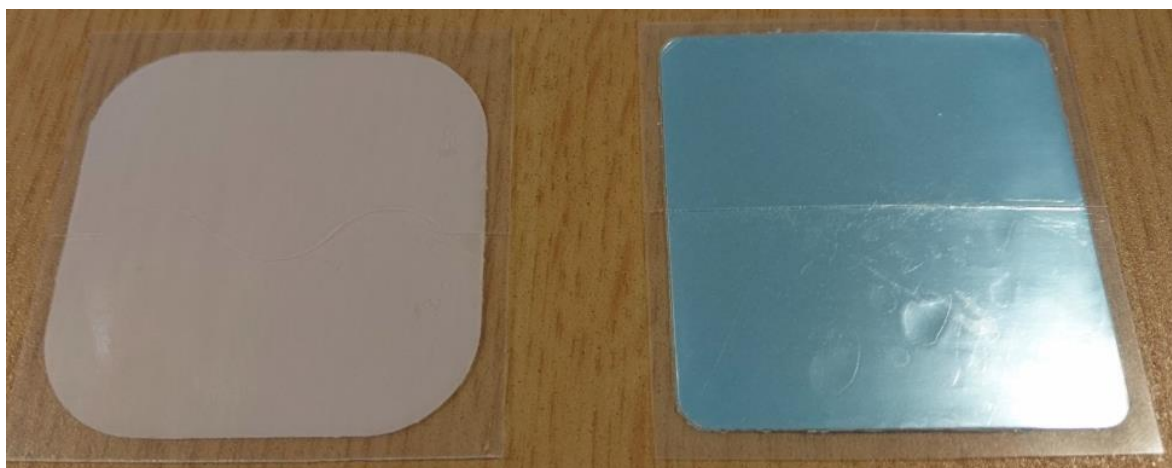
Producto Original	Producto Falsificado
1. Colores degradados. 2. Posición de la línea de degradación correcta.	1. Colores pixeleados. 2. Posición de la línea de degradación incorrecta.



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central

UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN



Producto Original	Producto Falsificado
1. Zona posterior del sello color piel	1. Zona posterior del sello color aluminio



Producto Original	Producto Falsificado
1. Bordes redondeados 2. Sin leyenda	1. Forma cuadrangular 2. Indica leyenda "NCQ21"



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central

UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN



Producto Original	Producto Falsificado
1. La fecha de caducidad correcta es 31OCT2017	1. Ostenta fecha de caducidad incorrecta: 31OCT2018