



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central

UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN



COMUNICACIÓN DE ALERTA

Santa Tecla, 18 de enero de 2017

LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS (DNM) ALERTA SOBRE *PRODUCTO: FIBRA-FLAT*

Nivel de alerta: IV

Nombre del producto: Fibra-Flat

Presentación/Forma Farmacéutica: Frasco por 400 g / Polvo para suspensión oral.

Número de registro sanitario: PF-28180

Laboratorio Fabricante: Global Farma, S.A., Guatemala

Lote(s): I14099

Fecha de vencimiento: febrero de 2019

Indicación/uso: “Está indicado como coadyuvante en el tratamiento del estreñimiento crónico, Recomendado por el médico en la facilitación de la evaluación, en pacientes con hemorroides, fisuras, tumores y úlceras anorrectales, en el estreñimiento del embarazo y puerperio, en el estreñimiento producido por medicamentos, cambios de dieta, reposo y viajes”.

Descripción del problema encontrado: La etiqueta del producto con lote I14099 ha sido alterada en sus datos variables, como son la fecha de fabricación, fecha de vencimiento y número de lote; siendo lo autorizado como vida útil del producto, 24 meses, y la vida útil observada en el producto Fibra-Flat con lote I14099 es de 31 meses, tiempo que no ha sido autorizado por la Dirección Nacional de Medicamentos, ya que no se han presentado estudios de estabilidad de dicho producto, constituyendo entonces un producto fraudulento y presuntamente Falso.

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 *FIBRA-FLAT* lote I14099 no cumple los requerimientos de calidad 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. 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

FOTOGRAFIAS DE “FIBRA FLAT”, LOTE I14099.





Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN





Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN

