



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 49- 2023

FALSIFICACIÓN DEL PRODUCTO VENTOLIN INHALADOR 100mcg LOTE A22M NOTIFICADO POR LA RED EAMI

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos, responsables del suministro de medicamentos en el sector público y privado, y al público en general lo siguiente:

La Digemid, dentro de sus acciones de control y vigilancia sanitaria orientadas a verificar las alertas emitidas por las Autoridades Reguladoras de Medicamentos de otros países y por la Organización Mundial de la Salud (OMS), verificó la información emitida por la Red de Autoridades de Medicamentos en Iberoamérica: RED EAMI, donde la Dirección Nacional de Medicamentos de El Salvador (DNM), alerta a la población que, dentro de las actividades de vigilancia sanitaria realizada por esta Dirección, ha evidenciado la comercialización del producto VENTOLIN INHALADOR 100 mcg AEROSOL, lote A22M, el cual difiere del producto autorizado por esta dirección y carece de trazabilidad y garantías de calidad para su consumo seguro.

La DNM de El Salvador comunicó que el producto antes mencionado, que declaraba ser fabricado por Laboratorios GLAXO WELLCOME S.A., no tiene relación alguna con el producto original y autorizado por la Autoridad; por tanto, la información que proporciona en sus envases es falsa y no cuenta con garantía alguna de calidad ya que su proceso de fabricación ha sido ilegal y bajo condiciones irregulares, constituyendo un riesgo para la salud de la población.

El titular de la comercialización del producto, GLAXOSMITHKLINE S.A., comunicó a la DNM de El Salvador, la denuncia que fue realizada por la madre de un paciente pediátrico que adquirió el medicamento en una clínica; declarando que el producto en cuestión presentaba un fuerte olor a alcohol provocando lagrimeo en el paciente, al momento de aplicación. GLAXOSMITHKLINE también hizo saber que el producto presentado en la demanda presenta incongruencias respecto al producto original.

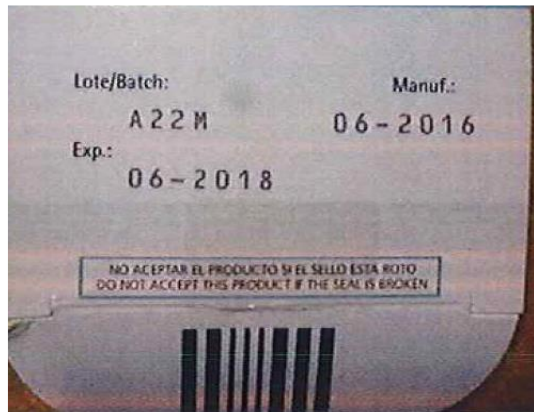
A continuación, se detallan las principales características:

Tipo de notificación: Medicamento falsificado	Localización del hallazgo: Clínica ubicada en Barrio San Antonio, Candelaria de la Frontera
Condición Legal: Dentro de canales legales de distribución	Vía de administración: Inhalación
Fabricante: GLAXOSMITHKLINE S.A.	Lote: A22M
Producto Autorizado (original)	Producto falsificado
Etiquetado de envase inmediato: números de serie impresos no coinciden.	
	



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Etiquetado de envase mediato: número de serie no coincide con el impreso en el envase mediato.



Dentro de las acciones realizadas por la Digemid, se comunicó con la empresa Glaxosmithkline Perú S.A. titular del registro sanitario EE-04476 correspondiente al producto VENTOLIN INHALADOR 100 mcg/dosis aerosol para inhalación, fabricado por la empresa Laboratorios GLAXO WELLCOME S.A. de España, quien informó que el lote observado no ha sido importado ni comercializado en el país.

Por lo que, la DIGEMID recomienda a los profesionales de la salud, pacientes y población en general:

- No adquirir y no autorizar medicamentos que provengan de establecimientos farmacéuticos no autorizados y sin registro sanitario, ya que podrían corresponder a productos fraudulentos o falsificados, que pueden poner en riesgo la salud.
- Tener en cuenta que muchos de estos productos ilegales se comercializan en lugares sin autorización como ferias y/o en las redes sociales de internet y distribuidos por mensajería nacional e internacional.

Existiendo la posibilidad de que este producto con las características mencionadas esté en posesión de los pacientes, se recomienda abstenerse de utilizarlo, la Digemid realiza la presente comunicación a fin de salvaguardar la salud de la población y evitar problemas que se puedan derivar de su utilización. Cualquier consulta comunicarse al teléfono (01) 631-4300 anexos N° 6201, 6210 o 6011.

Lima, 07 de junio de 2023

Para mayor información, dirigirse a: <https://www.redeami.net:443/alertas/documentos/010423000629.pdf>