

COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO FALSIFICADO “ARTRI AJO KING”, EN EL SALVADOR

La Dirección Nacional de Medicamentos, Autoridad Reguladora de El Salvador, ha emitido una alerta a la población sobre la comercialización del producto falsificado con nombre: “ARTRI AJO KING”, el cual no posee número de registro, ni permisos de comercialización (Figura 1). Se alerta a la población en general que, el producto que declara fabricación en México por parte del Laboratorio PLANTAS MEDICINALES DE MEXICO, no cuenta con registro sanitario, por tanto, su calidad no puede ser garantizada ya que su fabricación ha sido bajo una condición ilegal y sin el cumplimiento de normas de fabricación. Se analizó el producto y se detectó la presencia de los corticosteroides: Dexametazona y Metilprednisolona, no declarados en la etiqueta.

Anteriormente en mayo de 2022 la Agencia Reguladora de Medicamentos de Estados Unidos (FDA), emitió una alerta de la comercialización ilegal de este producto, detectando que este contenía Diclofenaco, el cual no estaba detallado en la etiqueta del producto. Tanto el Diclofenaco como los esteroides (Dexametazona y Metilprednisolona), son medicamentos que deben ser prescritos y monitoreados por un profesional de la salud ya que su consumo sin la adecuada supervisión médica, pueden aumentar el riesgo de sufrir efectos adversos cardiovasculares.

Las reacciones adversas reportadas en el Salvador por el Sistema Nacional de Farmacovigilancia fueron angioedema facial, rubor progresivo, hipertensión, arterial, hiperglicemia y parestesias. Los dos pacientes notificados fueron adultos mayores, uno requirió asistencia hospitalaria, mientras el otro requirió tratamiento ambulatorio.

Tipo de notificación: <i>Producto fraudulento</i>	Localización del hallazgo: <i>Redes sociales y puestos comerciales de mercados municipales</i>
Condición Legal: <i>fuera del canal legal de distribución</i>	Vía de administración: <i>Oral</i>
Indicación declarada: Antiinflamatorio y analgésico	Lote: No reporta
Fabricante (aplicable en casos fraudulentos): PLANTAS MEDICINALES DE MÉXICO	

PRODUCTO FRAUDULENTO



Figura 1. Imagen del producto falsificado

“La información apropiada de su medicamento”

**Unidad de Información y Vigilancia de Medicamentos.
Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. (CECMED)**

Teniendo en cuenta que viajeros internacionales pueden adquirir el producto, el CECMED recomienda:

- A la población no adquirir el producto ARTRI AJO KING”, ya que se desconoce el origen, las condiciones de fabricación y su composición.. No adquirirlo si es de procedencia ilegítima ya que puede estar comprometida su calidad, seguridad y eficacia.
- A los profesionales de la salud: en caso de identificar este producto o detectar sospechas de reacciones adversas asociada a su uso, notificar al correo: **vigilancia@cecmec.cu** o a los teléfonos **72164372, 72164352, 72164136**.

Disponible en: <https://www.redeami.net/alertas/documentos/310323171214.pdf>

La Habana, ~~13293~~ de abril de 2023.