



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA



ALERTA DE CALIDAD	
N° Alerta: ACM12 -2012	Fecha: 01-10-2012
Nombre Genérico:	
Isoniacida + Rifampicina + Pirazinamida+ Etambutol (75 + 150 + 400 + 275) mg	
Nombre Comercial :	
Comprimidos de Rifampicina + Isoniacida + Pirazinamida + Etambutol Clorhidrato USP	
Presentación:	
Tabletas	
Nombre del Fabricante:	
Macleods Pharmaceutical Ltd, Origen India	
N° de lote:	
ERF057A	
N° de Registro:	
No tiene registro	
Fecha de Fabricación:	
09-2010	
Fecha de Expiración:	
08-2013	
Distribuidor/Suministrante:	
Macleods Pharmaceutical Ltd, Origen India	
Clasificación del defecto:	
CLASE IIA	
Descripción de la falla de calidad:	
Cambio de color, reblandecimiento y presencia de puntos negros	
Medidas adoptadas/ Observaciones:	
1. Retiro del lote del medicamento en los establecimientos de salud del MINSAL 2. Notificación a la Dirección Nacional de Medicamentos y al Sistema Nacional de Protección al Consumidor	
<i>Cualquier consulta relacionada comuníquese a la Dirección de Medicamentos y Productos Sanitarios al Teléfono (503) 2205-7287, Telefax: (503) 2222-0714</i>	

MINISTERIO DE SALUD

Calle Arce #827, San Salvador • Dirección de Medicamentos y Productos Sanitarios Tel.: 2205-7284 Telefax: 2222-0714
dirmed@mspas.gob.sv farmacovigilancia@salud.gob.sv