



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION DE MEDICAMENTOS, EQUIPO Y DISPOSITIVOS MEDICOS
RAMA DE FARMACOVIGILANCIA



ALERTA DE CALIDAD	
N° Alerta: ACM02-2015	Fecha: 04-03-2015
Nombre Genérico:	
Ipratropio Bromuro 20 mcg/dosis suspensión para aerosol, Frasco inhalador dosificador libre de clorofluocarbono (200-300) inhalaciones.	
Nombre Comercial :	
Tropium aerosol.	
Presentación:	
Frasco por 200 dosis.	
Nombre del Fabricante:	
Laboratorios Generix, S.A. de C.V.	
N° de lote:	
1410156.	
N° de Registro:	
F038907022001	
Fecha de Fabricación:	
10/2014.	
Fecha de Expiración:	
10-2017	
Distribuidor/Suministrante:	
Laboratorio Generix, S.A de C.V.	
Clasificación del defecto:	
CLASE IB	
Descripción de la falla de calidad:	
No apto para el consumo humano: No cumple prueba de ensayo. Menor concentración de lo rotulado.	
Medidas adoptadas/ Observaciones:	
1. Retiro del lote del medicamento del establecimiento de salud del MINSAL. 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, Equipo y Dispositivos Médicos al Teléfono (503) 2205-7287, Telefax: (503) 2222-0714</i>	

MINISTERIO DE SALUD

Calle Arce #827, San Salvador
2222-0714

• Dirección de Medicamentos, Equipo y Dispositivos Médicos Tel.: 2205-7284 Telefax:
dirmed@salud.gob.sv farmacovigilancia@salud.gob.sv