



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



ALERTA DE CALIDAD DE INSUMOS MEDICOS	
<b>N° Alerta:</b> ACIM01-2013	<b>Fecha:</b> 17-10-2013
<b>Nombre Genérico:</b>	
SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO 14FR, EMPAQUE INDIVIDUAL ESTÉRIL DESCARTABLE, CON SU EQUIPO CONECTOR DE ( 400-500) ML, GRADUADO	
<b>Nombre Comercial :</b>	
ROMO VAC SET	
<b>Presentación:</b>	
EMPAQUE INDIVIDUAL	
<b>Nombre del Fabricante:</b>	
ROMSONS INTERNATIONAL/INDIA	
<b>N° de lote:</b>	
2012A50	
<b>N° de Registro:</b>	
NO DETALLA	
<b>Fecha de Fabricación:</b>	
01-2012	
<b>Fecha de Expiración:</b>	
12-2016	
<b>Distribuidor/Suministrante:</b>	
DROGUERÍA UNIVERSAL S.A DE C.V.	
<b>Clasificación del defecto:</b>	
CLASE IV PROBLEMAS DE USO DEBIDAMENTE DOCUMENTADOS	
<b>Descripción de la falla de calidad:</b>	
El producto no aspira adecuadamente provocando complicaciones postquirúrgicas.	
<b>Medidas adoptadas/ Observaciones:</b>	
<ol style="list-style-type: none"><li>1. Retiro del lote del medicamento en los establecimientos de salud del MINSAL</li><li>2. Notificación al Sistema Nacional de Protección al Consumidor</li></ol>	
<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@salud.gob.sv](mailto:dirmed@salud.gob.sv) [farmacovigilancia@salud.gob.sv](mailto:farmacovigilancia@salud.gob.sv)