



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



ALERTA DE CALIDAD	
<b>N° Alerta:</b> ACM12 -2012	<b>Fecha:</b> 01-10-2012
<b>Nombre Genérico:</b>	
Isoniacida + Rifampicina + Pirazinamida+ Etambutol (75 + 150 + 400 + 275) mg	
<b>Nombre Comercial :</b>	
Comprimidos de Rifampicina + Isoniacida + Pirazinamida + Etambutol Clorhidrato USP	
<b>Presentación:</b>	
Tabletas	
<b>Nombre del Fabricante:</b>	
Macleods Pharmaceutical Ltd, Origen India	
<b>N° de lote:</b>	
ERF057A	
<b>N° de Registro:</b>	
No tiene registro	
<b>Fecha de Fabricación:</b>	
09-2010	
<b>Fecha de Expiración:</b>	
08-2013	
<b>Distribuidor/Suministrante:</b>	
Macleods Pharmaceutical Ltd, Origen India	
<b>Clasificación del defecto:</b>	
CLASE IIA	
<b>Descripción de la falla de calidad:</b>	
Cambio de color, reblandecimiento y presencia de puntos negros	
<b>Medidas adoptadas/ Observaciones:</b>	
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](mailto:dirmed@mspas.gob.sv) [farmacovigilancia@salud.gob.sv](mailto:farmacovigilancia@salud.gob.sv)