



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



ALERTA DE CALIDAD	
<b>N° Alerta:</b> ACM02-2015	<b>Fecha:</b> 04-03-2015
<b>Nombre Genérico:</b>	
Ipratropio Bromuro 20 mcg/dosis suspensión para aerosol, Frasco inhalador dosificador libre de clorofluocarbono (200-300) inhalaciones.	
<b>Nombre Comercial :</b>	
Tropium aerosol.	
<b>Presentación:</b>	
Frasco por 200 dosis.	
<b>Nombre del Fabricante:</b>	
Laboratorios Generix, S.A. de C.V.	
<b>N° de lote:</b>	
1410156.	
<b>N° de Registro:</b>	
F038907022001	
<b>Fecha de Fabricación:</b>	
10/2014.	
<b>Fecha de Expiración:</b>	
10-2017	
<b>Distribuidor/Suministrante:</b>	
Laboratorio Generix, S.A de C.V.	
<b>Clasificación del defecto:</b>	
CLASE IB	
<b>Descripción de la falla de calidad:</b>	
No apto para el consumo humano: No cumple prueba de ensayo. Menor concentración de lo rotulado.	
<b>Medidas adoptadas/ Observaciones:</b>	
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](mailto:dirmed@salud.gob.sv) [farmacovigilancia@salud.gob.sv](mailto:farmacovigilancia@salud.gob.sv)