

Reporte de Productos Salvadoreños Exportados y Rechazados
por la FDA en el mes de Febrero de 2008

Consignatario	Dirección del Consignatario (ciudad/país)	Descripción del Producto Rechazado	Código de Violación de la FDA	Descripción / Razón de Rechazo	Fecha de Rechazo	Código FDA (distrito responsable del rechazo)
Unknown	Unknown Unknown, SV	Various Rx (without Rx Prescriptions)	NOT LISTED UNAPPROVED	ETIQUETA / NO ESTA APROBADO Razon: NO ESTA LISTADO Seccion: 502(o), 801(a)(3); MAL ETIQUETADO Cargo: Aparece que la droga o el producto no está incluido en una lista requerida por la Sección 510 (j), o el aviso u otra información al respecto no fue proporcionada según lo requerido por la seccion 510(j) o 510(k). Razón: FALTA APROBACION Sección: 505(a), 801(a)(3); FALTA APROBACION NUEVA DROGA. Cargo: El producto aparece ser una nueva droga sin una aplicación de aprobación como nueva droga.	05-feb-08	ATL-DO XXX-0153263-0/3/1
Procesamiento De Fibra De Vid.	San Salvador , SV	Candy coated peanut snack w/ sesame seeds	LIST INGRE LACKS FIRM LACKS N/C USUAL NAME NUTRIT LBL	ETIQUETA Razon: LISTA DE INGREDIENTES Seccion: 403(i)(2), 801(a)(3); MAL ETIQUETADO. Cargo: Parece que el producto contiene dos o mas ingredientes que no estan listados en la etiqueta, ni por el nombre comun ni el que usualmente se usa de cada ingrediente. Razon: FALTA FIRMA Seccion: 403(e)(1), 801(a)(3); MAL ETIQUETADO. Cargo: El alimento está en la forma de paquete y aparece no llevar una etiqueta que contiene el nombre y la oficina del fabricante, del empaquetador, o del distribuidor. Razón: FALTA CONTENIDO NUTRICIONAL Sección: 403(e)(2), 801(a)(3); MAL ETIQUETADO Cargo: El alimento está empaquetado y parece no tener una etiqueta conteniendo una declaración exacta de la cantidad del contenido en términos del peso, medida o no se ha prescrito la cuenta numérica y ninguna variaciones o exenciones. Razon: NOMBRE USUAL Seccion: 403(i)(1), 801(a)(3); MAL ETIQUETADO Cargo: Parece que la etiqueta no lleva el nombre comun o usual del alimento. Razon: ETIQUETADO NUTRICIONAL Seccion: 403(q); 801(a)(3); MAL ETIQUETADO Cargo: El artículo parece estar mal etiquetado; en donde la etiqueta o el etiquetado parece no llevar la información requerida de nutrición	15-feb-08	LOS-DO 389-0038861-2/7/1A

Reporte de Productos Salvadoreños Exportados y Rechazados
por la FDA en el mes de Febrero de 2008

Consignatario	Dirección del Consignatario (ciudad/país)	Descripción del Producto Rechazado	Código de Violación de la FDA	Descripción / Razón de Rechazo	Fecha de Rechazo	Código FDA (distrito responsable del rechazo)
Procesamiento De Fibra De Vid.	San Salvador , SV	Dried coconut candy coated with molasses	LIST INGRE LACKS FIRM LACKS N/C USUAL NAME NUTRIT LBL	ETIQUETA Razon: LISTA DE INGREDIENTES Seccion: 403(i)(2), 801(a)(3); MAL ETIQUETADO. Cargo: Parece que el producto contiene dos o mas ingredientes que no estan listados en la etiqueta, ni por el nombre comun ni el que usualmente se usa de cada ingrediente. Razon: FALTA FIRMA Seccion: 403(e)(1), 801(a)(3); MAL ETIQUETADO. Cargo: El alimento está en la forma de paquete y aparece no llevar una etiqueta que contiene el nombre y la oficina del fabricante, del empaquetador, o del distribuidor. Razón: FALTA CONTENIDO NUTRICIONAL Sección: 403(e)(2), 801(a)(3); MAL ETIQUETADO Cargo: El alimento está empaquetado y parece no tener una etiqueta conteniendo una declaración exacta de la cantidad del contenido en términos del peso, medida o no se ha prescrito la cuenta numérica y ninguna variaciones o exenciones. Razon: NOMBRE USUAL Seccion: 403(i)(1), 801(a)(3); MAL ETIQUETADO Cargo: Parece que la etiqueta no lleva el nombre comun o usual del alimento. Razon: ETIQUETADO NUTRICIONAL Seccion: 403(q); 801(a)(3); MAL ETIQUETADO Cargo: El artículo parece estar mal etiquetado; en donde la etiqueta o el etiquetado parece no llevar la información requerida de nutrición	15-feb-08	LOS-DO 389-0038861-2/7/1E

Reporte de Productos Salvadoreños Exportados y Rechazados
por la FDA en el mes de Febrero de 2008

Consignatario	Dirección del Consignatario (ciudad/país)	Descripción del Producto Rechazado	Código de Violación de la FDA	Descripción / Razón de Rechazo	Fecha de Rechazo	Código FDA (distrito responsable del rechazo)
Procesamiento De Fibra De Vid.	San Salvador , SV	Dried fruit (unknown) sugar coated (black)	LIST INGRE LACKS FIRM LACKS N/C USUAL NAME NUTRIT LBL	ETIQUETA Razon: LISTA DE INGREDIENTES Seccion: 403(i)(2), 801(a)(3); MAL ETIQUETADO. Cargo: Parece que el producto contiene dos o mas ingredientes que no estan listados en la etiqueta, ni por el nombre comun ni el que usualmente se usa de cada ingrediente. Razon: FALTA FIRMA Seccion: 403(e)(1), 801(a)(3); MAL ETIQUETADO. Cargo: El alimento está en la forma de paquete y aparece no llevar una etiqueta que contiene el nombre y la oficina del fabricante, del empaquetador, o del distribuidor. Razón: FALTA CONTENIDO NUTRICIONAL Sección: 403(e)(2), 801(a)(3); MAL ETIQUETADO Cargo: El alimento está empaquetado y parece no tener una etiqueta conteniendo una declaración exacta de la cantidad del contenido en términos del peso, medida o no se ha prescrito la cuenta numérica y ninguna variaciones o exenciones. Razon: NOMBRE USUAL Seccion: 403(i)(1), 801(a)(3); MAL ETIQUETADO Cargo: Parece que la etiqueta no lleva el nombre comun o usual del alimento. Razon: ETIQUETADO NUTRICIONAL Seccion: 403(q); 801(a)(3); MAL ETIQUETADO Cargo: El artículo parece estar mal etiquetado; en donde la etiqueta o el etiquetado parece no llevar la información requerida de nutrición	15-feb-08	LOS-DO 389-0038861-2/7/1F

Reporte de Productos Salvadoreños Exportados y Rechazados
por la FDA en el mes de Febrero de 2008

Consignatario	Dirección del Consignatario (ciudad/país)	Descripción del Producto Rechazado	Código de Violación de la FDA	Descripción / Razón de Rechazo	Fecha de Rechazo	Código FDA (distrito responsable del rechazo)
Procesamiento De Fibra De Vid.	San Salvador , SV	Milk candy	LIST INGRE LACKS FIRM LACKS N/C USUAL NAME NUTRIT LBL	ETIQUETA Razon: LISTA DE INGREDIENTES Seccion: 403(i)(2), 801(a)(3); MAL ETIQUETADO. Cargo: Parece que el producto contiene dos o mas ingredientes que no estan listados en la etiqueta, ni por el nombre comun ni el que usualmente se usa de cada ingrediente. Razon: FALTA FIRMA Seccion: 403(e)(1), 801(a)(3); MAL ETIQUETADO. Cargo: El alimento está en la forma de paquete y aparece no llevar una etiqueta que contiene el nombre y la oficina del fabricante, del empaquetador, o del distribuidor. Razón: FALTA CONTENIDO NUTRICIONAL Sección: 403(e)(2), 801(a)(3); MAL ETIQUETADO Cargo: El alimento está empaquetado y parece no tener una etiqueta conteniendo una declaración exacta de la cantidad del contenido en términos del peso, medida o no se ha prescrito la cuenta numérica y ninguna variaciones o exenciones. Razon: NOMBRE USUAL Seccion: 403(i)(1), 801(a)(3); MAL ETIQUETADO Cargo: Parece que la etiqueta no lleva el nombre comun o usual del alimento. Razon: ETIQUETADO NUTRICIONAL Seccion: 403(q); 801(a)(3); MAL ETIQUETADO Cargo: El artículo parece estar mal etiquetado; en donde la etiqueta o el etiquetado parece no llevar la información requerida de nutrición	15-feb-08	LOS-DO 389-0038861-2/7/1H
Promusa Sa De Cv	San Salvador , SV	Marzipan Candy	UNSAFE COL	COLORANTE INSEGURO Razón: COLORANTE INSEGURO Sección: 402(c), 801(a)(3); ADULTERACION Cargo: El producto parece tener o sobrellevar o contener un colorante el cual es inseguro dentro del proposito de la seccion 721(a).	15-feb-08	LOS-DO 389-0038861-2/7/11

Reporte de Productos Salvadoreños Exportados y Rechazados
por la FDA en el mes de Febrero de 2008

Consignatario	Dirección del Consignatario (ciudad/país)	Descripción del Producto Rechazado	Código de Violación de la FDA	Descripción / Razón de Rechazo	Fecha de Rechazo	Código FDA (distrito responsable del rechazo)
Pan Santa Eduvigis	San Salvador , SV	CHOCOLATE CANDY(STRABERRY KISSES)	UNSAFE COL LIST INGRE LACKS FIRM	COLORANTE INSEGURO / ETIQUETA Razón: COLORANTE INSEGURO Sección: 402(c), 801(a)(3); ADULTERACION Cargo: El producto parece tener o sobrellevar o contener un colorante el cual es inseguro dentro del proposito de la seccion 721(a). Razon: LISTA DE INGREDIENTES Seccion: 403(i)(2), 801(a)(3); MAL ETIQUETADO. Cargo: Parece que el producto contiene dos o mas ingredientes que no estan listados en la etiqueta, ni por el nombre comun ni el que usualmente se usa de cada ingrediente. Razon: FALTA FIRMA Seccion: 403(e)(1), 801(a)(3); MAL ETIQUETADO. Cargo: El alimento está en la forma de paquete y aparece no llevar una etiqueta que contiene el nombre y la oficina del fabricante, del empaquetador, o del distribuidor.	15-feb-08	LOS-DO 389-0038861-2/10/1
Carmen Garcia	San Salvador , SV	CAMPOLON FORTE 220 ML SUPPLEMENTAL VITAMINS	NO ENGLISH / UNAPPROVED	ETIQUETA / NO ESTA APROBADO Razón: FALTA INGLES, Seccion: 403(f), 801(a)(3); MAL ETIQUETADO. Cargo: La etiqueta requerida o el etiquetado parece no estar en inglés por la 21 CFR 101.15(c). Razón: FALTA APROBACION Sección: 505(a), 801(a)(3); FALTA APROBACION NUEVA DROGA. Cargo: El producto aparece ser una nueva droga sin una aplicación de aprobación como nueva droga.	21-feb-08	FLA-DO AEK-9577417-6/1/1
Carmen Garcia	San Salvador , SV	DESESSTRES X 10 SUPPLEMENTAL VITAMINS	NO ENGLISH / UNAPPROVED	ETIQUETA / NO ESTA APROBADO Razón: FALTA INGLES, Seccion: 403(f), 801(a)(3); MAL ETIQUETADO. Cargo: La etiqueta requerida o el etiquetado parece no estar en inglés por la 21 CFR 101.15(c). Razón: FALTA APROBACION Sección: 505(a), 801(a)(3); FALTA APROBACION NUEVA DROGA. Cargo: El producto aparece ser una nueva droga sin una aplicación de aprobación como nueva droga.	21-feb-08	FLA-DO AEK-9577417-6/1/2

Reporte de Productos Salvadoreños Exportados y Rechazados
por la FDA en el mes de Febrero de 2008

Consignatario	Dirección del Consignatario (ciudad/país)	Descripción del Producto Rechazado	Código de Violación de la FDA	Descripción / Razón de Rechazo	Fecha de Rechazo	Código FDA (distrito responsable del rechazo)
Carmen Garcia	San Salvador , SV	FORTIFLEX LIQUID 120 ML SUPPLEMENTAL VITAMINS	NO ENGLISH / UNAPPROVED	ETIQUETA / NO ESTA APROBADO Razón: FALTA INGLES, Seccion: 403(f), 801(a)(3); MAL ETIQUETADO. Cargo: La etiqueta requerida o el etiquetado parece no estar en inglés por la 21 CFR 101.15(c). Razón: FALTA APROBACION Sección: 505(a), 801(a)(3); FALTA APROBACION NUEVA DROGA. Cargo: El producto aparece ser una nueva droga sin una aplicación de aprobación como nueva droga.	21-feb-08	FLA-DO AEK-9577417-6/1/3
Carmen Garcia	San Salvador , SV	FOSKROL X 10 SUPPLEMENTAL VITAMINS	NO ENGLISH / UNAPPROVED	ETIQUETA / NO ESTA APROBADO Razón: FALTA INGLES, Seccion: 403(f), 801(a)(3); MAL ETIQUETADO. Cargo: La etiqueta requerida o el etiquetado parece no estar en inglés por la 21 CFR 101.15(c). Razón: FALTA APROBACION Sección: 505(a), 801(a)(3); FALTA APROBACION NUEVA DROGA. Cargo: El producto aparece ser una nueva droga sin una aplicación de aprobación como nueva droga.	21-feb-08	FLA-DO AEK-9577417-6/1/4
Carmen Garcia	San Salvador , SV	MEGAVIT H3 AMP SUPPLEMENTAL VITAMINS	NO ENGLISH / UNAPPROVED	ETIQUETA / NO ESTA APROBADO Razón: FALTA INGLES, Seccion: 403(f), 801(a)(3); MAL ETIQUETADO. Cargo: La etiqueta requerida o el etiquetado parece no estar en inglés por la 21 CFR 101.15(c). Razón: FALTA APROBACION Sección: 505(a), 801(a)(3); FALTA APROBACION NUEVA DROGA. Cargo: El producto aparece ser una nueva droga sin una aplicación de aprobación como nueva droga.	21-feb-08	FLA-DO AEK-9577417-6/1/5
Carmen Garcia	San Salvador , SV	PULMOCALCIO SUPPLEMENTAL VITAMINS	NO ENGLISH / UNAPPROVED	ETIQUETA / NO ESTA APROBADO Razón: FALTA INGLES, Seccion: 403(f), 801(a)(3); MAL ETIQUETADO. Cargo: La etiqueta requerida o el etiquetado parece no estar en inglés por la 21 CFR 101.15(c). Razón: FALTA APROBACION Sección: 505(a), 801(a)(3); FALTA APROBACION NUEVA DROGA. Cargo: El producto aparece ser una nueva droga sin una aplicación de aprobación como nueva droga.	21-feb-08	FLA-DO AEK-9577417-6/1/6

Reporte de Productos Salvadoreños Exportados y Rechazados
por la FDA en el mes de Febrero de 2008

Consignatario	Dirección del Consignatario (ciudad/país)	Descripción del Producto Rechazado	Código de Violación de la FDA	Descripción / Razón de Rechazo	Fecha de Rechazo	Código FDA (distrito responsable del rechazo)
Carmen Garcia	San Salvador , SV	KOMILTON SUPPLEMENTAL VITAMINS	NO ENGLISH / UNAPPROVED	ETIQUETA / NO ESTA APROBADO Razón: FALTA INGLES, Seccion: 403(f), 801(a)(3); MAL ETIQUETADO. Cargo: La etiqueta requerida o el etiquetado parece no estar en inglés por la 21 CFR 101.15(c). Razón: FALTA APROBACION Sección: 505(a), 801(a)(3); FALTA APROBACION NUEVA DROGA. Cargo: El producto aparece ser una nueva droga sin una aplicación de aprobación como nueva droga.	21-feb-08	FLA-DO AEK-9577417-6/1/7
Carmen Garcia	San Salvador , SV	BACAOLINITA SUPPLEMENTAL VITAMINS	NO ENGLISH / UNAPPROVED	ETIQUETA / NO ESTA APROBADO Razón: FALTA INGLES, Seccion: 403(f), 801(a)(3); MAL ETIQUETADO. Cargo: La etiqueta requerida o el etiquetado parece no estar en inglés por la 21 CFR 101.15(c). Razón: FALTA APROBACION Sección: 505(a), 801(a)(3); FALTA APROBACION NUEVA DROGA. Cargo: El producto aparece ser una nueva droga sin una aplicación de aprobación como nueva droga.	21-feb-08	FLA-DO AEK-9577417-6/1/8
Carmen Garcia	San Salvador , SV	NEUROTROPAS DB SUPPLEMENTAL VITAMINS	NO ENGLISH / UNAPPROVED	ETIQUETA / NO ESTA APROBADO Razón: FALTA INGLES, Seccion: 403(f), 801(a)(3); MAL ETIQUETADO. Cargo: La etiqueta requerida o el etiquetado parece no estar en inglés por la 21 CFR 101.15(c). Razón: FALTA APROBACION Sección: 505(a), 801(a)(3); FALTA APROBACION NUEVA DROGA. Cargo: El producto aparece ser una nueva droga sin una aplicación de aprobación como nueva droga.	21-feb-08	FLA-DO AEK-9577417-6/1/9
Carmen Garcia	San Salvador , SV	LINAZA SUPPLEMENTAL VITAMINS	NO ENGLISH / UNAPPROVED	ETIQUETA / NO ESTA APROBADO Razón: FALTA INGLES, Seccion: 403(f), 801(a)(3); MAL ETIQUETADO. Cargo: La etiqueta requerida o el etiquetado parece no estar en inglés por la 21 CFR 101.15(c). Razón: FALTA APROBACION Sección: 505(a), 801(a)(3); FALTA APROBACION NUEVA DROGA. Cargo: El producto aparece ser una nueva droga sin una aplicación de aprobación como nueva droga.	21-feb-08	FLA-DO AEK-9577417-6/1/10

Reporte de Productos Salvadoreños Exportados y Rechazados
por la FDA en el mes de Febrero de 2008

Consignatario	Dirección del Consignatario (ciudad/país)	Descripción del Producto Rechazado	Código de Violación de la FDA	Descripción / Razón de Rechazo	Fecha de Rechazo	Código FDA (distrito responsable del rechazo)
Carmen Garcia	San Salvador , SV	APETOL SUPPLEMENTAL VITAMINS	NO ENGLISH / UNAPPROVED	ETIQUETA / NO ESTA APROBADO Razón: FALTA INGLES, Seccion: 403(f), 801(a)(3); MAL ETIQUETADO. Cargo: La etiqueta requerida o el etiquetado parece no estar en inglés por la 21 CFR 101.15(c). Razón: FALTA APROBACION Sección: 505(a), 801(a)(3); FALTA APROBACION NUEVA DROGA. Cargo: El producto aparece ser una nueva droga sin una aplicación de aprobación como nueva droga.	21-feb-08	FLA-DO AEK-9577417-6/1/11
Carmen Garcia	San Salvador , SV	COFAL FORTE , CREAM	NO ENGLISH / UNAPPROVED	ETIQUETA / NO ESTA APROBADO Razón: FALTA INGLES, Seccion: 403(f), 801(a)(3); MAL ETIQUETADO. Cargo: La etiqueta requerida o el etiquetado parece no estar en inglés por la 21 CFR 101.15(c). Razón: FALTA APROBACION Sección: 505(a), 801(a)(3); FALTA APROBACION NUEVA DROGA. Cargo: El producto aparece ser una nueva droga sin una aplicación de aprobación como nueva droga.	21-feb-08	FLA-DO AEK-9577417-6/2/1
Carmen Garcia	San Salvador , SV	CALAMINA, LOTION	NO ENGLISH / UNAPPROVED	ETIQUETA / NO ESTA APROBADO Razón: FALTA INGLES, Seccion: 403(f), 801(a)(3); MAL ETIQUETADO. Cargo: La etiqueta requerida o el etiquetado parece no estar en inglés por la 21 CFR 101.15(c). Razón: FALTA APROBACION Sección: 505(a), 801(a)(3); FALTA APROBACION NUEVA DROGA. Cargo: El producto aparece ser una nueva droga sin una aplicación de aprobación como nueva droga.	21-feb-08	FLA-DO AEK-9577417-6/2/2
Carmen Garcia	San Salvador , SV	BALSAMICO GMS, CREAM	NO ENGLISH / UNAPPROVED	ETIQUETA / NO ESTA APROBADO Razón: FALTA INGLES, Seccion: 403(f), 801(a)(3); MAL ETIQUETADO. Cargo: La etiqueta requerida o el etiquetado parece no estar en inglés por la 21 CFR 101.15(c). Razón: FALTA APROBACION Sección: 505(a), 801(a)(3); FALTA APROBACION NUEVA DROGA. Cargo: El producto aparece ser una nueva droga sin una aplicación de aprobación como nueva droga.	21-feb-08	FLA-DO AEK-9577417-6/2/3

Reporte de Productos Salvadoreños Exportados y Rechazados
por la FDA en el mes de Febrero de 2008

Consignatario	Dirección del Consignatario (ciudad/país)	Descripción del Producto Rechazado	Código de Violación de la FDA	Descripción / Razón de Rechazo	Fecha de Rechazo	Código FDA (distrito responsable del rechazo)
Carmen Garcia	San Salvador , SV	DERMOXIDO, FACIAL CREAM	NO ENGLISH / UNAPPROVED	ETIQUETA / NO ESTA APROBADO Razón: FALTA INGLES, Seccion: 403(f), 801(a)(3); MAL ETIQUETADO. Cargo: La etiqueta requerida o el etiquetado parece no estar en inglés por la 21 CFR 101.15(c). Razón: FALTA APROBACION Sección: 505(a), 801(a)(3); FALTA APROBACION NUEVA DROGA. Cargo: El producto aparece ser una nueva droga sin una aplicación de aprobación como nueva droga.	21-feb-08	FLA-DO AEK-9577417-6/2/4
Carmen Garcia	San Salvador , SV	HAIR PREPARATION	NO ENGLISH / UNAPPROVED	ETIQUETA / NO ESTA APROBADO Razón: FALTA INGLES, Seccion: 403(f), 801(a)(3); MAL ETIQUETADO. Cargo: La etiqueta requerida o el etiquetado parece no estar en inglés por la 21 CFR 101.15(c). Razón: FALTA APROBACION Sección: 505(a), 801(a)(3); FALTA APROBACION NUEVA DROGA. Cargo: El producto aparece ser una nueva droga sin una aplicación de aprobación como nueva droga.	21-feb-08	FLA-DO AEK-9577417-6/3/1
Exportadora E Importadora De Pro	San Salvador , SV	RED SNAPPER, DRIED	FILTHY	ALIMENTO DESCOMPUESTO Razón: SUCIEDAD Sección: 402(a)(3), 801(a)(3); Adulteración. Cargo: El producto aparece contener en su totalidad o en parte, una sustancia sucia, putrefacta, descompuesta, es decir, no apta para comerse.	26-feb-08	BLT-DO J06-0026283-5/1/4
ECO Foods, S.A. de C.V.	Cuscatlan SV-LI, SV	FRIED BEANS	NEEDS FCE / NO PROCESS	REGISTRO FCE / FALTA PROCESO Razon: NECESITA REGISTRO FCE Seccion: 402(a)(4), 801(a)(3); ADULTERACION Cargo: Aparece que el fabricante no está registrado como un alimento enlatado de baja acidez o como fabricante de alimentos acidificados conforme a la 21 CFR 108.25(c)(1) o 108.35(c)(1). Razón: FALTA REGISTRO PROCESO, Seccion: 402(a)(4), 801(a)(3); ADULTERACION Cargo: Aparece que el fabricante no ha archivado la información sobre su proceso establecido según los requisitos de 21 CFR 108.25(c)(2) o de 108.35(c)(2).	29-feb-08	FLA-DO EM8-0007216-4/5/1