

Reporte de Productos Salvadoreños Exportados y Rechazados  
por la FDA en el mes de Marzo 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)
Medicamentos Corporacion	unknown , SV	Amoxicilina MK (Trihydrate) 250mg/5mL Powder for Suspension	PERSONALRX	ETIQUETA	<b>Razon:</b> PERSONALRX Seccion: 502(a) & (f)(1), 801(a)(3); MAL ETIQUETADO <b>Cargo:</b> El articulo aparece ser una droga que requiere una prescripción de su doctor.	13-mar-08 ATL-DO XXX-0151423-2/1/5
Laboratorios Lopez	San Salvador , SV	Pulmo Calcio (Vitaminado Inyectable) - 5mL	NO ENGLISH / LABELING	ETIQUETA	<b>Razón:</b> FALTA INGLES, Seccion: 403(f), 801(a)(3); MAL ETIQUETADO. <b>Cargo:</b> La etiqueta requerida o el etiquetado parece no estar en inglés por la 21 CFR 101.15(c). <b>Razon:</b> ETIQUETADO Seccion: Seccion 4(a); 801(a)(3) MAL ETIQUETADO <b>Cargo:</b> El articulo parece estar en violacion con la FPLA por el lugar de colocacion de la etiqueta, forma y/o la declaracion del contenido.	13-mar-08 ATL-DO XXX-0151441-4/1/7
Farmacaps	unknown , SV	Diclofenac Sodico (50 mg) tablets	NOT LISTED / NO ENGLISH	ETIQUETA	<b>Razon:</b> NO ESTA LISTADO Seccion: 502(o), 801(a)(3); MAL ETIQUETADO <b>Cargo:</b> 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). <b>Razón:</b> FALTA INGLES, Seccion: 403(f), 801(a)(3); MAL ETIQUETADO. <b>Cargo:</b> La etiqueta requerida o el etiquetado parece no estar en inglés por la 21 CFR 101.15(c).	13-mar-08 ATL-DO XXX-0151441-4/1/8
Biokemical de El Salvador	unknown , SV	DESESSTRESS 15 viales vitamin B-12 liquid	NO ENGLISH / HEALTH C	ETIQUETA	<b>Razón:</b> FALTA INGLES, Seccion: 403(f), 801(a)(3); MAL ETIQUETADO. <b>Cargo:</b> La etiqueta requerida o el etiquetado parece no estar en inglés por la 21 CFR 101.15(c). <b>Razon:</b> CONTENIDO SALUD. Sección: 801(a)(3); 403(r)(1)(A)/(B) MAL ETIQUETADO. <b>Cargo:</b> El artículo aparece estar mal rotulado en donde la etiqueta o el etiquetado lleva una declaración no autorizada del contenido nutriente/de salud.	13-mar-08 ATL-DO XXX-0151788-8/1/1A

Reporte de Productos Salvadoreños Exportados y Rechazados  
por la FDA en el mes de Marzo 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)
El Salvador por Quimica Industrial	unknown , SV	Gluta-Phos Revitaliza 15 viales vitamin B-12 liquid	NO ENGLISH / NUTRIT LBL	ETIQUETA	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). 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	13-mar-08 ATL-DO XXX-0151788-8/1/1B
El Salvador por Quimica Industrial	unknown , SV	Ultra Doceplex B15 liquid packs of Complex B + B12+B15 Vitam	NUTRIT LBL / HEALTH C	ETIQUETA	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. Razon: CONTENIDO SALUD. Sección: 801(a)(3); 403(r)(1)(A)/(B) MAL ETIQUETADO. Cargo: El artículo aparece estar mal rotulado en donde la etiqueta o el etiquetado lleva una declaración no autorizada del contenido nutriente/de salud.	13-mar-08 ATL-DO XXX-0151788-8/1/1C
Billca S.A. de C.V.	San Salvador SV-SS,	Anemiasin Forte Antioxident	FALSE / NO ENGLISH	ETIQUETA	Razon: FALSO Seccion: 403(a)(1), 801(a)(3); MAL ETIQUETADO. Cargo: la etiqueta aparece ser falsa y engañosa en cualquier detalle. 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).	13-mar-08 ATL-DO XXX-0151788-8/1/1D
Biokemical de El Salvador	unknown , SV	Artribion Vitaminado Contra el Dolor- Artritis inflamcion y	FALSE / NO ENGLISH	ETIQUETA	Razon: FALSO Seccion: 403(a)(1), 801(a)(3); MAL ETIQUETADO. Cargo: la etiqueta aparece ser falsa y engañosa en cualquier detalle. 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).	13-mar-08 ATL-DO XXX-0151788-8/1/1E

Reporte de Productos Salvadoreños Exportados y Rechazados  
por la FDA en el mes de Marzo 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)
Laboratorios Vidos	Unknown , SV	Bactrizole Balsanico Forte Suspension	DIRECTIONS / LACKS FIRM	ETIQUETA  <b>Razón:</b> DIRECCIONES Sección: 502(f)(1), 801(a)(3); MAL ETIQUETADO. <b>Cargo:</b> El artículo aparece carecer de las adecuadas direcciones para el uso. <b>Razon:</b> FALTA FIRMA Seccion: 403(e)(1), 801(a)(3); MAL ETIQUETADO. <b>Cargo:</b> 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.	13-mar-08	ATL-DO XXX-0151788-8/1/1G
LOPEZ MAGA?A S.A. DE C.V.	San Salvador , SV	BACZOL ant-flu antigripal suspension	DIRECTIONS	ETIQUETA  <b>Razón:</b> DIRECCIONES Sección: 502(f)(1), 801(a)(3); MAL ETIQUETADO. <b>Cargo:</b> El artículo aparece carecer de las adecuadas direcciones para el uso.	13-mar-08	ATL-DO XXX-0151788-8/1/1H
LOPEZ MAGA?A S.A. DE C.V.	San Salvador , SV	BACZOL expectorant suspension	DIRECTIONS	ETIQUETA  <b>Razón:</b> DIRECCIONES Sección: 502(f)(1), 801(a)(3); MAL ETIQUETADO. <b>Cargo:</b> El artículo aparece carecer de las adecuadas direcciones para el uso.	13-mar-08	ATL-DO XXX-0151788-8/1/1I
Biokemical de El Salvador	unknown , SV	Vitamins estimulante of the appetite	LACKS FIRM / NO ENGLISH	ETIQUETA  <b>Razon:</b> FALTA FIRMA Seccion: 403(e)(1), 801(a)(3); MAL ETIQUETADO. <b>Cargo:</b> 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. <b>Razón:</b> FALTA INGLES, Seccion: 403(f), 801(a)(3); MAL ETIQUETADO. <b>Cargo:</b> La etiqueta requerida o el etiquetado parece no estar en inglés por la 21 CFR 101.15(c).	13-mar-08	ATL-DO XXX-0151788-8/1/1P