

ALERTA SANITARIA
DETECCIÓN DE MEDICAMENTO FALSO EN COSTA RICA: ZALDIAR COMPRIMIDOS

13 de mayo de 2019

***Actualizada al 3 de octubre de 2019**

El Ministerio de Salud, a través de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, alerta a la población en general sobre la detección en Costa Rica de una versión falsa del medicamento analgésico ZALDIAR comprimidos.

Sobre el medicamento falso

Un regente farmacéutico reportó al Ministerio de Salud una sospecha de versión falsa del medicamento ZALDIAR llevada por un paciente quien manifestó haberlo adquirido en otra farmacia.

La casa farmacéutica Grunenthal, titular del medicamento original, confirmó que se trataba de un falsificado debido a las diferencias con respecto al producto original (ver imágenes abajo) y porque los lotes de ZALDIAR original son únicamente numéricos mientras que los del producto reportado son alfanuméricos, es decir, tienen números y letras.

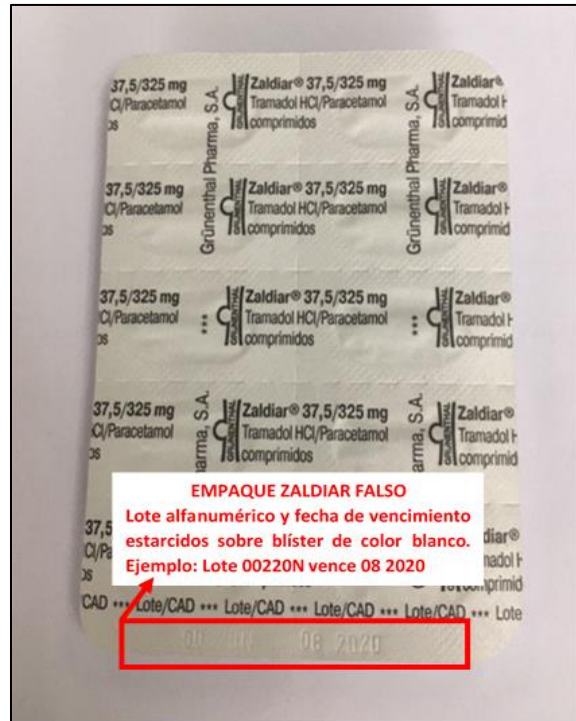
En atención al reporte, se decomisaron 293 unidades de ZALDIAR falso en 2 farmacias ubicadas en San Isidro de Heredia y que pertenecen a varios lotes según se muestra a continuación.

Lote	Fecha de expira o vencimiento
00910N	10.2020
00980N	10.2020
00983N	10.2020
01269N	Desconocido*
00298N	08.2020
00224N	08.2020
00220N	08.2020

Fuente: Actas de decomiso N° CN-ARS-SP-SI-RS-045-2019 y N° CN-ARS-SP-SI-RS-045-2019

*Dato recortado en el blíster





Se enviaron muestras de algunos de los lotes decomisados para análisis al laboratorio oficial LAYAFA y se confirmó que contienen los mismos principios activos que el medicamento original; sin embargo, no se conoce si poseen otros ingredientes no declarados que puedan ser peligrosos y no se tiene certeza de la procedencia del ZALDIAR falso ni de las condiciones de elaboración, almacenamiento, transporte y manipulación.

Un medicamento falsificado puede poner en riesgo la vida de las personas. Es por esto que bajo ninguna circunstancia se admite la utilización del producto falso ZALDIAR comprimidos.

Se debe recordar que el Artículo 107 de la Ley General de Salud N° 5395 prohíbe la importación, elaboración, comercio, distribución o suministro a cualquier título, manipulación, suministro, uso, consumo y tenencia para comerciar, de medicamentos deteriorados, adulterados o falsificados.

* Posterior a la emisión de esta alerta y hasta el 3 de octubre de 2019, el Ministerio de Salud ha decomisado 320 unidades de ZALDIAR con lote alfa numérico en Heredia y Puntarenas. Esas unidades pertenecen a 10 lotes distintos (los 8 lotes del cuadro de la página 1 y los siguientes: 01089N, 00319N y 00296N). De acuerdo a la investigación realizada por la casa farmacéutica Grunenthal enviada al Ministerio de Salud en agosto 2019, la cual incluyó revisión de artes, análisis físico-químicos y trazabilidad de los lotes decomisados en Costa Rica, se trata de producto ZALDIAR original fabricado por Farmaceutici Formenti S.p.a. en Italia para el mercado europeo y los 10 lotes fueron distribuidos en España durante el año 2018 por lo que clasifican este caso como contrabando. A pesar de esto, se mantiene la recomendación de no utilizarlo bajo ninguna circunstancia y de reportar toda sospecha al Ministerio de Salud.


Sobre el medicamento ZALDIAR original

El medicamento ZALDIAR comprimidos recubiertos posee el registro sanitario en Costa Rica 3102-SL-2727 y es fabricado por Tecnandina S.A. de Ecuador. Viene empacado en blíster con 10 unidades en caja por 10, 20 ó 50 unidades. Está aprobado para el tratamiento sintomático del dolor moderado a severo por sus principios activos: paracetamol y tramadol clorhidrato. Solamente puede ser vendido en farmacias con una receta médica.

Recomendaciones a profesionales de la salud, pacientes y población en general

- No comercializar ni utilizar el medicamento falsificado ZALDIAR.
- Adquirir medicamentos que provengan de los distribuidores autorizados.
- Antes de despachar o consumir ZALDIAR, revisar la caja y el blíster y el número de lote para verificar que no se trate de producto falso.
- Reportar de inmediato al Ministerio de Salud al correo diana.viquezh@misalud.go.cr si tiene en su poder el medicamento falso, si ha presentado problemas de salud asociados al uso del mismo o si tiene cualquier información o consulta sobre la presente alerta.
- Denunciar ante el Ministerio de Salud aquellos establecimientos, empresas o personas que se sospeche están comercializando medicamentos falsos en el territorio nacional. Para ello puede acudir al Área Rectora de Salud más cercana o escribir al correo dac.denuncias@misalud.go.cr
- Contactar a Grunenthal para mayor información sobre el medicamento ZALDIAR al correo iveth.simiti@grunenthal.com

Atentamente,



Licda. Jennifer Lee Alvarado
Directora A.I.

REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO



DVH-10