

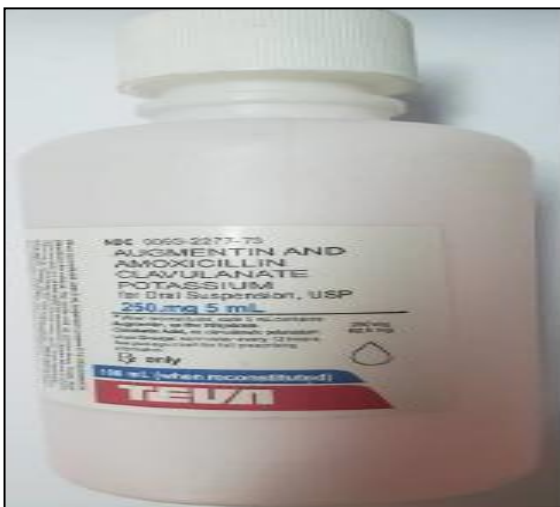
**ALERTA SANITARIA**  
**DETECCIÓN DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS EN HAITÍ: AUGMENTIN Y BACTOCLAV**  
**22 de octubre de 2019**

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 Haití de una versión falsificada de los medicamentos AUGMENTIN y BACTOCLAV.

**Sobre los medicamentos falsificados**

Esta Dirección recibió la Alerta sobre Productos Médicos N° 11/2019<sup>1</sup> del 17 de octubre de 2019 por parte del Sistema Global de Vigilancia y Seguimiento de Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados de la Organización Mundial de la Salud (OMS). En esta alerta se indica que tanto el Ministerio de Salud Pública y Población de Haití como la red VigiCarib de la Agencia de Salud Pública del Caribe informaron a la OMS de que se había encontrado “Augmentin and Amoxicillin Clavulanate Potassium” y “Bactoclav” falsificados en una farmacia de Haití.

Los medicamentos falsificados AUGMENTIN y BACTOCLAV detectados en Haití declaran los principios activos amoxicilina y clavulanato de potasio en idioma distinto al español. Ambos productos son antibióticos por lo que se utilizan para tratar infecciones de origen bacteriano. La OMS indica que por el momento no se han reportado reacciones adversas con estos medicamentos y están en la fase de análisis de laboratorio para conocer la verdadera composición de los mismos.



**Imagen 1. Medicamento falsificado AUGMENTIN detectado en Haití, lote 35405327A expira 10/20**



**Imagen 2. Medicamento falsificado BACTOCLAV detectado en Haití, lote BSTU0039 expira 05/20**

<sup>1</sup> Disponible en [https://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/drug\\_alert-11-2019/es/](https://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/drug_alert-11-2019/es/)

## Situación en Costa Rica

En nuestro país está disponible el medicamento AUGMENTIN en tabletas y en polvo para suspensión oral con varias potencias o concentraciones, cada una con su respectivo registro sanitario. Por tratarse de un antibiótico, solamente se vende en farmacias y para su compra es obligatoria la receta médica. Por otra parte, no existe ningún medicamento registrado con el nombre BACTOCLAV.

A la fecha, el Ministerio de Salud no ha tenido reportes de falsificación de estos productos pero cabe recordar que el Artículo 107 de la Ley General de Salud N° 5395 establece: *“Queda prohibido la importación, elaboración, comercio, distribución o suministro a cualquier título, manipulación, uso, consumo y tenencia para comerciar, de medicamentos deteriorados, adulterados o falsificados”*.

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

- No adquirir, vender ni utilizar medicamentos cuando se sospeche que son falsificados y verificar siempre que declaren el registro sanitario para Costa Rica en su empaque/etiquetado y que este se encuentre en idioma español.
- Mantener una vigilancia activa dentro de la cadena de comercialización y de suministro de los medicamentos y comprarlos únicamente a los distribuidores autorizados.
- Informar al médico o a un profesional de la salud si se presenta un problema de salud asociado al uso de los medicamentos para que sea reportado al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.
- Dirigir los reportes o consultas sobre la presente alerta al Ministerio de Salud al correo [diana.viquezh@misalud.go.cr](mailto:diana.viquezh@misalud.go.cr)

Atentamente,



Dra. Guiselle Rodríguez Hernández  
**DIRECTORA**  
**DIRECCION DE REGULACION DE PRODUCTOS DE INTERES SANITARIO**



DVH-26

Ministerio de Salud  
Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario  
Unidad de Normalización y Control