

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO
Calle 16, Avenidas 6 y 8 Edificio Norte Cuarto Piso
Tel: 2258-6765/2257-2090/Fax: 2257-7827



7 de setiembre del 2015
DRPIS-1244-09-15



La Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud, en conjunto con el Departamento de Fiscalía del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica, desea comunicar a los regentes farmacéuticos y a los dueños de farmacias privadas lo siguiente:

- En algunas farmacias de diferentes zonas del país se han encontrado presentaciones del medicamento ARTRIBION que no corresponden al producto que está registrado en el Ministerio de Salud.



Imagen N° 1. Presentaciones de ARTRIBION que no están registradas en Costa Rica

- En Costa Rica se encuentra autorizado el ARTRIBION cápsulas de gelatina blanda con el número de registro sanitario 2102- ALS-8738. Este medicamento es fabricado por Laboratorio Farmacaps S.A. de Guatemala para Biokemical S.A. de C.V. de El Salvador. Contiene diclofenaco sódico y vitaminas del complejo B por lo que su venta debe ser mediante receta médica.



Imagen N° 2. Medicamento ARTRIBION que está registrado en el Ministerio de Salud de Costa Rica


- El distribuidor autorizado por Biokemical para Costa Rica es la empresa Farmavisión. Esto significa que Farmavisión está comprometida a cumplir las Buenas Prácticas de Transporte, Almacenamiento y Distribución para garantizar que el producto ARTRIBION conserva sus propiedades desde que sale del fabricante hasta el momento en que se entrega a las farmacias para ser ofrecido a los pacientes, incluyendo la realización de los análisis de calidad por parte del laboratorio oficial del Ministerio de Salud.
- Un medicamento que se obtiene fuera del canal legal de distribución representa un riesgo para la salud pública ya que no existe certeza respecto a su identidad y se desconocen las condiciones bajo las cuales ha sido manipulado, transportado y almacenado. Además existe una alta probabilidad de deterioro, adulteración y falsificación.
- Se debe recordar que el artículo 112 de la Ley General de Salud N° 5395 señala que toda persona física o jurídica sólo puede comerciar medicamentos registrados en el Ministerio de Salud. Además, con base en lo establecido en el artículo 96 de esa misma ley, tanto el regente farmacéutico como el dueño de la farmacia tienen responsabilidad de velar por la identidad, pureza y buen estado de los medicamentos que se suministren.
- Es de vital importancia que las farmacias tomen las medidas necesarias para asegurar que están ofreciendo medicamentos debidamente registrados y provenientes del distribuidor o distribuidores autorizados. Si existe duda respecto al registro sanitario de algún producto pueden consultar el sistema REGÍSTRELO (<https://registrelo.go.cr>) o contactar al Ministerio de Salud.
- Si durante una visita del Ministerio de Salud a una farmacia se detecta que están vendiendo productos que no están registrados, se podrán tomar las medidas especiales que establece la Ley General de Salud N° 5395 como por ejemplo el decomiso y la cancelación de permisos. Si el incumplimiento es detectado por el Colegio de Farmacéuticos, se denunciará la farmacia ante el Ministerio de Salud.

Atentamente,



Dra. Guiselle Rodríguez Hernández
Directora

Regulación de Productos de Interés Sanitario



Dra. Olga Esquivel Rivera
Fiscal General

Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica

