

ALERTA SANITARIA

FALSIFICACIÓN DE PROPOFOL

11 de setiembre del 2015

El Ministerio de Salud, a través de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, alerta a la población en general sobre un medicamento falsificado que se detectó en Egipto.

Sobre el medicamento falsificado

Esta Dirección recibió un comunicado de la Organización Panamericana de la Salud referente a la detección de propofol falsificado en Egipto. El propofol es un agente anestésico general intravenoso de corta duración que se utiliza en varias intervenciones médicas.

La Administración Central de Asuntos Farmacéuticos (CAPA, por sus siglas en inglés) de la Autoridad Egipcia de Medicamentos fue informada por el Laboratorio Fresenius Kabi acerca de la existencia de empaques de propofol falso en Egipto, los cuales pueden poner en riesgo la salud de los pacientes.



Figura 1. Fotografía del propofol 1% Fresenius Kabi

Fuente: EPVC Newsletter September 2015 - Volume 6, Issue 9

El producto original es fabricado por el Laboratorio Fresenius Kabi de Austria y es importado en Egipto por un distribuidor autorizado: Egyptian Group for Import and Export.



MINISTERIO DE SALUD
REPÚBLICA DE COSTA RICA

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO
San José, Distrito Hospital, Calle 16, Avenidas 6 y 8, Edificio Norte 4º piso
Teléfonos: 2258-6765 / 2257-2090 Fax: 2257-7827 / 2257-20-90

La Autoridad Egipcia de Medicamentos ha procedido a retirar del mercado los empaques falsificados. Además, facilitan la siguiente información como guía para diferenciar entre el medicamento original y el falsificado.

<i>Empaque original</i>	<i>Empaque falsificado</i>
- Ítems impresos en la cara frontal y posterior del empaque en idioma inglés: Reg. No: 20957/2011 / Distributer: Egyptian Group for Import and Export. / PP:100EGP - País de manufactura: Austria - Las palabras "Fresenius Kabi" están escritas en las caras frontal y posterior en color negro.	- El número de registro, nombre del distribuidor y precio no están impresos en el empaque. - País de manufactura: Suecia - Las palabras "Fresenius Kabi" están escritas en las caras frontal y posterior en color azul.
La ampolla dice "Fabricado en Austria" con las palabras "Fresenius Kabi" en color negro.	La ampolla dice "Fabricado en Suecia" con las palabras "Fresenius Kabi" en color azul.
El folleto dentro del empaque con idioma inglés.	El folleto dentro del empaque con idioma turco.

Cabe aclarar que en Costa Rica está registrado el producto "Propofol 1% emulsión inyectable en ampolla, fabricado por Fresenius Kabi de Austria para Frsenius Kabi de Alemania" con el Registro Sanitario 4101-YC-8913 vigente hasta el 3 de abril del 2018. Se confirmó con el importador/distribuidor autorizado para Costa Rica que no hay existencias de este producto en el mercado nacional.

Recomendaciones

- Verificar siempre que el etiquetado de los medicamentos indique el número de registro sanitario para Costa Rica.
- Adquirir medicamentos únicamente en establecimientos autorizados por el Ministerio de Salud.
- Para confirmar el registro sanitario de un medicamento, pueden consultar el portal REGÍSTRELO disponible en <https://registrelo.go.cr>
- Reportar cualquier sospecha de falsificación de medicamentos a la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud.

Atentamente,


Dra. Guiselle Rodríguez Hernández

DIRECTORA

REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO

