

ALERTA SANITARIA

SUSTRACCIÓN DE SAL ANDREWS CLÁSICA

4 de enero del 2016

El Ministerio de Salud, a través de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, alerta a la población en general sobre la sustracción y presencia en el mercado nacional de varios lotes de Sal Andrews Clásica que no han sido autorizados para su comercialización.

Sobre el medicamento sustraído

El producto Sal Andrews Clásica es un polvo efervescente que se utiliza para el tratamiento de malestar estomacal, acidez e indigestión. Se encuentra registrado como medicamento en el Ministerio de Salud con el número 2101-GZ-3604 y es fabricado en Costa Rica por el laboratorio GlaxoSmithKline (GSK) en su planta ubicada en San José.

GSK informó al Ministerio de Salud sobre la sustracción de varios lotes de Sal Andrews Clásica que se fabricaron con el único objetivo de realizar unas pruebas internas de marcaje de empaque, es decir, no estaban destinados para su venta y consumo. Se trata de sobres con 5 gramos de polvo efervescente que fueron marcados con un número de lote y fecha de expira poco usuales al reverso del empaque.

Los lotes de prueba que fueron sustraídos son los siguientes:

- Lote 9006688980 con fecha de expira Febrero 2017
- Lote 6086920938 con fecha de expira Agosto 2850
- Lote 1234567890 con fecha de expira Agosto 2146

Es importante aclarar que dichos lotes cumplen con los mismos requisitos de calidad que el producto que se fabrica para la venta al público pero al haber sido sustraídos, no se tiene certeza de las condiciones bajo las cuales han sido manipulados, almacenados y distribuidos por lo cual constituyen un riesgo para la salud pública.

GSK, en conjunto con el Ministerio de Salud, ha procedido a tomar medidas correctivas y preventivas con el fin de minimizar el riesgo para los consumidores y evitar que esta situación vuelva a ocurrir. Como parte de estas medidas, GSK publicó un comunicado en los periódicos La Nación y La Teja el lunes 21 de diciembre del 2015 (ver Figura 1). Allí se presentan imágenes para facilitar la detección de los lotes sustraídos y se explica cómo proceder para evacuar dudas.



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

ATENCIÓN AL CONSUMIDOR

COMUNICADO DE GSK PARA CAMBIO DE PRODUCTO SAL ANDREWS CLÁSICA.



San José, Costa Rica, Diciembre de 2015.



FRENTE



REVERSO

BUSQUE
AQUI

El lote y fecha
de expiración
del producto

9006688980 EXP 02-2017

A

LOT 6086920938 EXP 08-2850
REG.ECU: 22.032-1-04-05

B

LOT 1234567890 EXP 08-2146
REG.ECU: 22.032-1-04-05

C

GlaxoSmithKline (GSK), en acatamiento de la resolución RV-12-2015 de la Dirección de Apoyo al Consumidor del Ministerio de Economía, Industria y Comercio, indica a la comunidad que su fábrica ubicada en la ciudad de San José sector Sabanilla, fue blanco de una sustracción de lotes de prueba de **Sal Andrews Clásica** destinados a evaluaciones técnicas para una nueva tecnología de marcaje en empaques.

Si bien el contenido cumple con las especificaciones requeridas, GSK desconoce las condiciones de manipulación, almacenamiento y distribución de las unidades una vez que fueron sustraídas, por lo que no puede asegurar su seguridad o eficacia. Es por ello que GSK reemplazará el producto de los consumidores que posean sobres pertenecientes a los lotes sustraídos con los siguientes números: (A) Lote: **9006688980**, fecha de expira: **Febrero 2017** (B) Lote: **6086920938**, fecha de expira: **Agosto 2850** / (C) Lote: **1234567890**, fecha de expira: **Agosto 2146**.

Algunos de estos productos se caracterizan por tener números de lote y fechas de expiración poco usuales, para ser diferenciados del producto comercializado regularmente. Los consumidores que tengan el producto **Sal Andrews Clásica** con los números de lote mencionados, deben ponerse en contacto con el Centro de Atención de Llamadas de GSK en Costa Rica, al número de teléfono **(506) 4055 4242**, de **lunes a viernes desde las 7 a.m. hasta las 7 p.m.** o escribir a la siguiente dirección de correo electrónico: **consultas.andrews@gsk.com**. A través del centro de llamadas y del correo electrónico, los consumidores podrán solventar dudas y entender el proceso para solicitar cambio de producto.

Para facilitar la identificación de los sobres, proveemos a continuación **imágenes de referencia**. Para reconocer un sobre de prueba, se debe verificar el número de **LOTE Y FECHA DE EXPIRACIÓN**, pues son los elementos que varían en relación al empaque usual.

Los consumidores podrán solicitar el cambio de producto durante un año desde la fecha de publicación de este comunicado. La seguridad es la principal prioridad de GSK y por esto, la compañía ha notificado al Ministerio de Salud, Ministerio de Economía, Industria y Comercio y a la Autoridad de Investigación Judicial sobre este incidente.

Centro de atención de llamadas: **(506) 4055 4242**
Dirección de correo electrónico: **consultas.andrews@gsk.com**
El Centro de atención de llamadas recibe consultas de
Lunes a viernes desde las 7 a.m. hasta las 7 p.m.



Figura 1. Comunicado emitido por GSK para cambio de producto Sal Andrews Clásica

Fuente: Departamento de Asuntos Regulatorios GSK

Recomendaciones

- Verificar siempre que el etiquetado/empaque de los medicamentos señale el número de registro sanitario para Costa Rica, el número de lote y la fecha de expira.
- Revisar la fecha de expira o vencimiento de los medicamentos previo a consumirlos.
- Adquirir medicamentos únicamente en establecimientos autorizados por el Ministerio de Salud.
- No consumir ni vender los lotes sustraídos de Sal Andrews Clásica.
- Reportar la presencia en el mercado de los lotes sustraídos de Sal Andrews Clásica a GSK a través del correo consultas.andrews@gsk.com y al centro de atención de llamadas al número (506) 4055-42-42 de lunes a viernes de 7 a.m. hasta las 7 p.m.

Atentamente,



Dra. Guiselle Rodríguez Hernández

DIRECTORA

REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO

