

ALERTA SANITARIA

FALSIFICACIÓN DE COVERAM®

25 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 un medicamento falsificado que se detectó en Colombia.

Sobre el medicamento falsificado

Esta Dirección recibió un comunicado de la Organización Panamericana de la Salud mediante el cual se compartió una alerta emitida por la Autoridad Reguladora de Productos Sanitarios de Irlanda (HPRA, por sus siglas en inglés) referente a la detección de unidades falsificadas del medicamento Coveram® en el mercado colombiano.

El medicamento Coveram® contiene los principios activos perindopril y amlodipino por lo cual se utiliza para el tratamiento de la hipertensión arterial y de enfermedades en donde el aporte de sangre al corazón está reducido o bloqueado.

De acuerdo con la alerta IE/I/52/01 emitida por HPRA, durante un operativo policial en almacenes de Bogotá en Colombia, se detectaron paquetes con 2 números de lote distintos de Coveram® 5mg/5mg tabletas que resultaron ser falsificados.

Se analizaron muestras de las unidades falsificadas y se encontró que las tabletas sí pertenecen al fabricante original ubicado en Irlanda pero el empaque señala una fecha de expira incorrecta. Esto pone en riesgo de la salud de los pacientes pues estarían consumiendo un medicamento vencido que además podría estar contaminado, adulterado, entre otras situaciones, sin garantía de beneficio para tratar su enfermedad.

| Dato | Lotes originales | Lotes Falsificados |
|-----------------------------|--|---------------------------|
| Número | 92524 y 115550 | 92524 y 115550 |
| Fecha de fabricación | 01/2011 y 08/2011 | Desconocido |
| Fecha de expira | 01/2013 y 08/2013 | 01/2016 y 08/2016 |
| Distribución | Lote 92524: Colombia, República Dominicana, Guatemala y El Salvador. Lote 115550: Panamá y Ecuador. | Desconocido |

Situación en Costa Rica

En nuestro país está registrado el medicamento Coveram®, fabricado por Servier (Ireland) Industries Ltd. de Irlanda para Les Laboratoires Servier de Francia, en las siguientes presentaciones para su venta en farmacias bajo receta médica:

| Nombre | Número de registro sanitario |
|-------------------------------|-------------------------------------|
| COVERAM 10mg/10mg comprimidos | M-IE-15-00390 |
| COVERAM 10mg/5mg comprimidos | M-IE-15-00396 |
| COVERAM 5mg/10mg comprimidos | M-IE-15-00395 |
| COVERAM 5mg/5mg comprimidos | M-IE-15-00394 |

Fuente: Portal REGÍSTRELO disponible en <https://registrelo.go.cr>

La empresa autorizada para comercializar el Coveram® en Costa Rica nos ha confirmado que el producto aún no se encuentra a la venta en el mercado nacional pues solamente se ha importado una pequeña cantidad del producto para que se realice el análisis de calidad que exige el Ministerio de Salud previo a la comercialización de un medicamento nuevo. Además, nos informaron que no han recibido ninguna queja o reclamo relacionado con una posible falsificación.

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 Coveram® y otros 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

