

ALERTA SANITARIA

DETECCIÓN DE MEDICAMENTO FALSO EN COSTA RICA: NORGYLEN TABLETAS

20 de julio del 2018

***Actualizada al 29 de noviembre del 2018**

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 Costa Rica de una versión falsa del medicamento anticonceptivo Norgylen tabletas.

Sobre el medicamento falso

Gutis Ltda. comunicó al Ministerio de Salud que detectaron un falsificado del producto Norgylen tabletas a raíz de una devolución que gestionó una farmacia privada ubicada en Cañas de Guanacaste ya que se trata de lotes que no han sido fabricados por ese laboratorio y que no cumplen con la numeración establecida por la compañía.

La farmacia solicitó la devolución por aparentes defectos de calidad en 2 cajas del producto como se indica a continuación:

Caja	Lote	Fabricación	Vencimiento	Defecto
#1	866082	01/17	01/19	Caja vacía
#2	748988	01/18	01/20	Blíster dañado

Gutis Ltda inspeccionó las 2 cajas devueltas encontrando varias diferencias entre el producto original y el producto falsificado conforme se puede observarse en las siguientes imágenes.



Imagen N° 1. Comparación I entre el blíster del Norgylen original (abajo) y el falso (arriba)

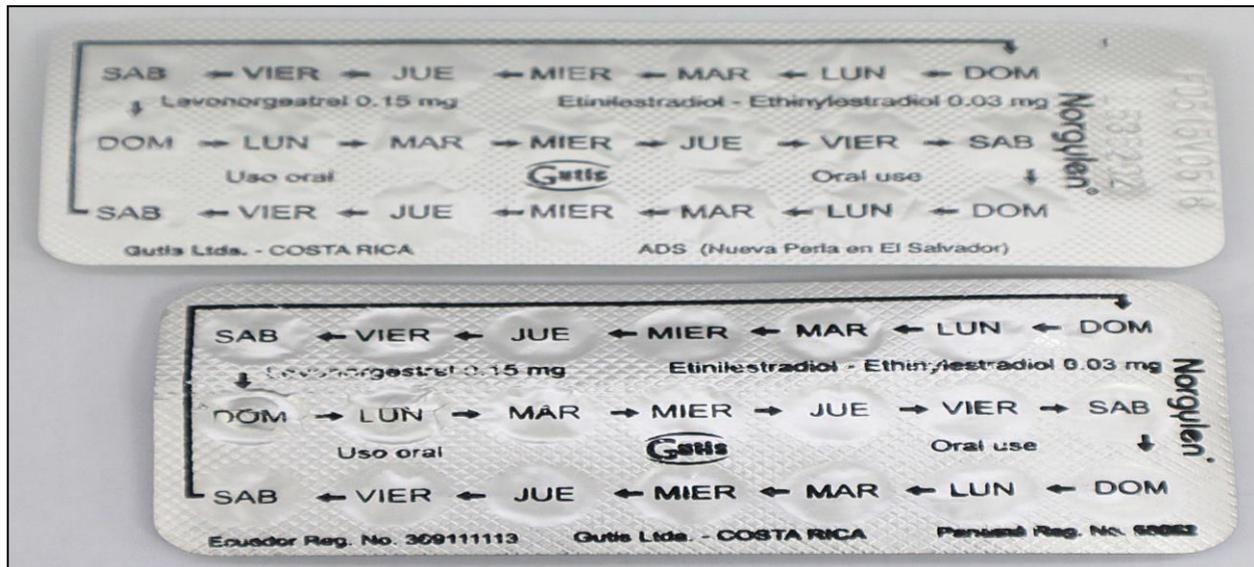


Imagen N° 2. Comparación II entre el blíster del Norgylen original (arriba) y el falso (abajo)

- Características de las tabletas: Las tabletas del Norgylen original son verde claro y son recubiertas filmeadas mientras que las del producto falso son blancas, grageadas y ligeramente más pequeñas (diámetro de 6mm).
- Dimensiones del blíster: La principal diferencia es en el largo del blíster pues el Norgylen original puede tener las dimensiones 88x35mm ó 85x39mm según las máquinas blisteadoras que posee Gutis Ltda. y el producto falso es más corto con dimensiones 78x36mm.
- Sellado del blíster: En el Norgylen original se forma por medio de una serie de puntitos y en el producto falso se aprecia una serie de rombitos lo que demuestra que son hechos por diferentes máquinas blisteadoras.
- Información en el blíster: El Norgylen original tiene embozados los datos de número de lote, fabricación y vencimiento directamente sobre el blíster y el producto falso no trae esos datos en el blíster. Además, la calidad de la impresión en el falso es visiblemente inferior con partes ilegibles y tinta más oscura.
- Carterita: El blíster viene empacado dentro de una carterita (ver Imagen N° 3). La cartulina que se usa en la fabricación del Norgylen original tiene un grosor de 16 micras y en el caso del producto falso es de 12 micras con un acabado mucho más brillante.



Imagen N° 3. Comparación entre carterita del Norgylen original (der.) y el falso (izq.)

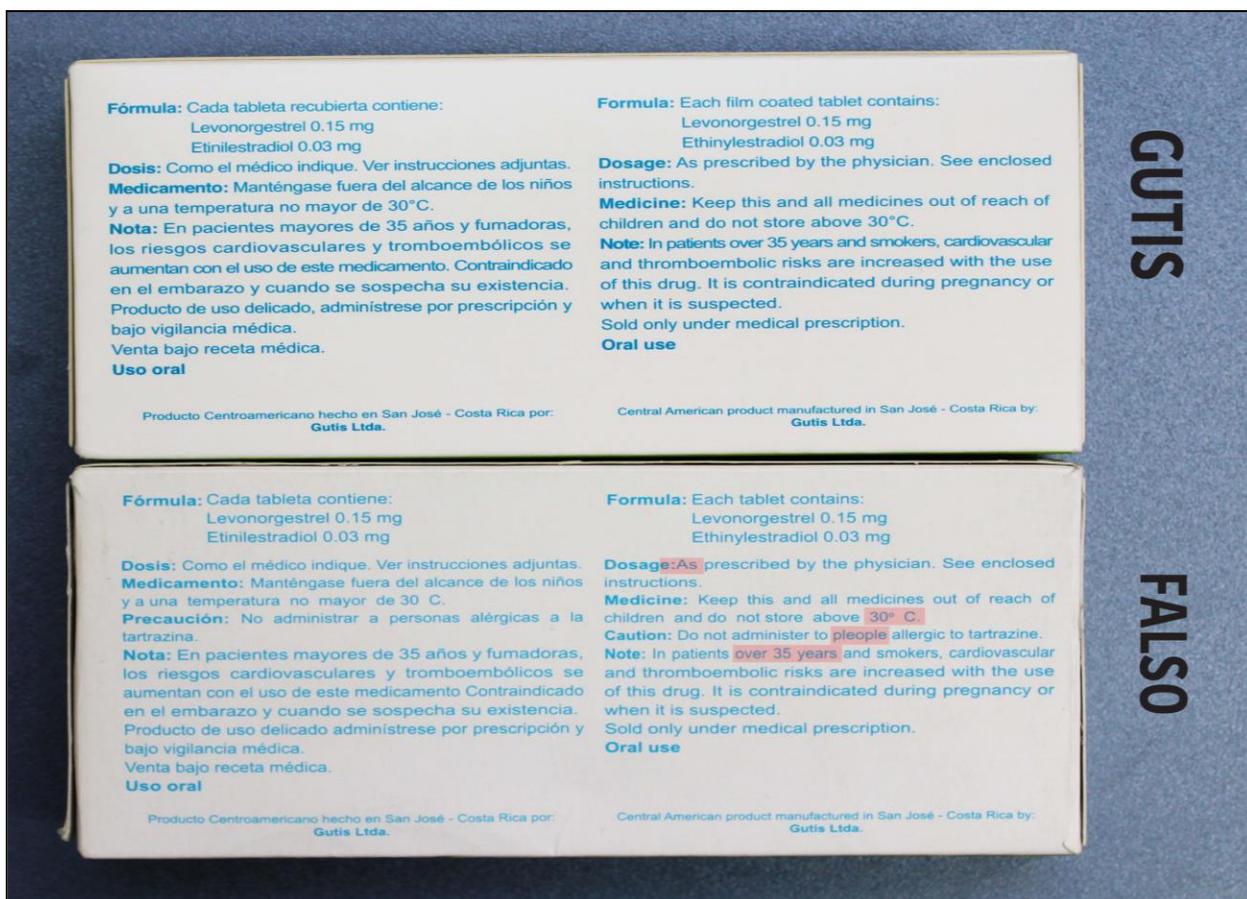


Imagen N° 4. Comparación I entre caja del Norgylen original (arriba) y el falso (abajo)

- Caja: La carterita viene empacada dentro de una caja. También se observó una diferencia en el grosor del material de la caja del Norgylen original (16 micras) frente al producto falso (12 micras) con un acabado mucho más brillante. Además, el Norgylen original trae un inserto dentro de la caja con información para el paciente y el producto falso no lo trae.
- Errores de impresión en la caja: El Norgylen original presenta un texto aprobado por el Ministerio de Salud en idiomas inglés y español sin errores mientras que el producto falso posee un texto diferente y con errores en inglés (ver Imagen N° 4).
- Etiqueta de inviolabilidad: El Norgylen original ha estado utilizando una etiqueta ligeramente celeste de esquinas redondeadas y el producto falso muestra una etiqueta color celeste más oscuro con esquinas rectas (ver Imagen N° 5).
- Código Datamatrix GS1 en la caja: A partir de junio del 2016, Gutis Ltda. inició con la colocación del código Datamatrix en cada caja para poder llevar trazabilidad a qué farmacia se le vendió la caja o unidad producida. El Norgylen original posee un código Datamatrix que puede ser leído y que brinda información que coincide con la que está impresa en la caja. El producto falso muestra un código similar pero se lee con errores.

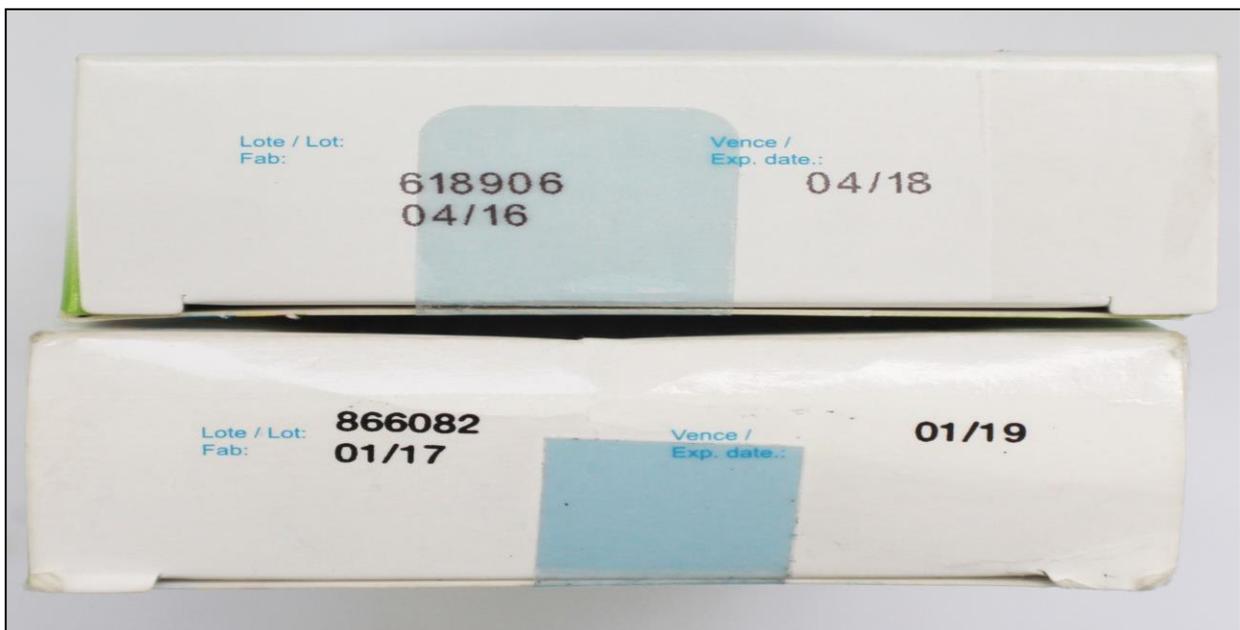


Imagen N° 5. Comparación II entre caja del Norgylen original (arriba) y el falso (abajo)

Es importante aclarar que, a la fecha, los 2 lotes mencionados son los únicos que se han confirmado como falsificados pero que podrían existir otros lotes en el mercado con las mismas características indicadas en las imágenes y tampoco deben ser utilizados.

Un medicamento falsificado puede poner en riesgo la vida de las personas. Es por esto que bajo ninguna circunstancia se admite la utilización del producto falso Norgylen tabletas.

Se debe recordar que el Artículo 107 de la Ley General de Salud N° 5395 prohíbe la importación, elaboración, comercio, distribución o suministro a cualquier título, manipulación, suministro, uso, consumo y tenencia para comerciar, de medicamentos deteriorados, adulterados o falsificados.

* Posterior a la emisión de esta alerta y hasta el 29 de noviembre del 2018, el Ministerio de Salud ha decomisado 36 cajas del lote 748988 de NORGYLEN falso en La Cruz, Cañas, Heredia y Jicaral. Esto permitió enviar producto al Laboratorio de Análisis y Asesoría Farmacéutica (LAYAFA) en donde se verificó que una muestra de ese lote contiene los mismos principios activos que el NORGYLEN original pero en menor porcentaje y que no se encuentra contaminado desde el punto de vista microbiológico. Estos resultados corresponden a una muestra y aún se desconoce el origen de las tabletas falsas por lo que se mantiene la recomendación de no utilizarlo bajo ninguna circunstancia y de reportar toda sospecha al Ministerio de Salud para que sea investigada.

Sobre el medicamento Norgylen original

El medicamento Norgylen tabletas es fabricado en Costa Rica por Gutis Ltda. y posee el registro sanitario 2101-CL-6186. También se encuentra registrado en otros países.

Se utiliza como anticonceptivo oral por sus principios activos hormonales: levonorgestrel y etinilestradiol. Para su despacho es obligatoria la presentación de una receta médica y por ello solamente puede ser vendido en farmacias.

Existe una presentación especial de este medicamento cuando es ofrecido por la Caja Costarricense del Seguro Social la cual consiste únicamente de la carterita con el blíster. En el mercado privado la presentación es como se explicó anteriormente: una caja con un inserto y una carterita y dentro de esta última viene el blíster. En todas las presentaciones, el empaque contiene 21 tabletas.

Recomendaciones a la población

- Comprar medicamentos únicamente a los distribuidores autorizados y verificar que no se trate de los lotes 866082 y 748988.
- No comercializar ni utilizar el producto falsificado Norgylen.
- Comunicar a un profesional de la salud si una persona ha presentado problemas de salud asociados al uso del producto falsificado Norgylen tabletas, para que sea reportado al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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

- Denunciar ante el Ministerio de Salud aquellos establecimientos, empresas o personas que se sospeche que están comercializando medicamentos falsos en el territorio nacional. Para ello puede acudir al Área Rectora de Salud más cercana o escribir al correo dac.denuncias@misalud.go.cr
- Reportar cualquier información relacionada con la presente alerta al correo diana.viquezh@misalud.go.cr
- Contactar a Gutis Ltda. para consultas sobre el medicamento Norgylen tabletas al correo a.fallas@gutis.com

Atentamente,



Dra. Guiselle Rodríguez Hernández
Directora

REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO



-DVH-