

**ALERTA SANITARIA**  
**DETECCIÓN DE MEDICAMENTO FALSIFICADO EN KENIA Y UGANDA: AUGMENTIN**  
**28 de agosto de 2019**

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 Kenia y Uganda de una versión falsificada del medicamento AUGMENTIN.

**Sobre el medicamento falsificado**

Esta Dirección recibió la Alerta sobre Productos Médicos N° 9/2019<sup>1</sup> del 22 de agosto de 2019 por parte del Sistema Global de Vigilancia y Seguimiento de Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados de la Organización Mundial de la Salud (OMS). En esta alerta se indica que tanto la Autoridad Farmacéutica Nacional de Uganda como el Consejo de Farmacia y Toxicología de Kenia informaron sobre la detección de una versión falsa del medicamento AUGMENTIN 625mg tabletas de un mismo lote #786627 cuyo análisis reveló que no contiene los principios activos declarados.

AUGMENTIN es un medicamento antibiótico que contiene los principios activos amoxicilina y ácido clavulánico y está indicado para el tratamiento de infecciones de origen bacteriano.

La OMS indica que no se han reportado reacciones adversas con el medicamento falso AUGMENTIN (ver Imagen 1); sin embargo, la falla terapéutica o falta de eficacia por ausencia del antibiótico puede traer graves consecuencias para los pacientes.



**Imagen 1. Medicamento falsificado AUGMENTIN detectado en Kenia y Uganda**

<sup>1</sup> Disponible en [https://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/drug\\_alert-9-2019/es/](https://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/drug_alert-9-2019/es/)

### Situación en Costa Rica

En nuestro país está disponible el medicamento AUGMENTIN en tabletas y en polvo para suspensión oral con varias potencias o concentraciones, cada una con su respectivo registro sanitario. Por tratarse de un antibiótico, solamente se vende en farmacias y para su compra es obligatoria la receta médica.

A la fecha, el Ministerio de Salud no ha tenido reportes de falsificación de este producto pero cabe recordar que el Artículo 107 de la Ley General de Salud N° 5395 establece: *“Queda prohibido la importación, elaboración, comercio, distribución o suministro a cualquier título, manipulación, uso, consumo y tenencia para comerciar, de medicamentos deteriorados, adulterados o falsificados”*.

### Recomendaciones a los profesionales de la salud, pacientes y población en general

- No adquirir, vender ni utilizar medicamentos cuando se sospeche que son falsificados y verificar siempre que declaren el registro sanitario para Costa Rica en su empaque/etiquetado.
- Mantener una vigilancia activa dentro de la cadena de comercialización y de suministro de los medicamentos y comprarlos únicamente a los distribuidores autorizados.
- Informar al médico o a un profesional de la salud si se presenta un problema de salud asociado al uso de los medicamentos para que sea reportado al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.
- Dirigir los reportes o consultas sobre la presente alerta al Ministerio de Salud al correo [diana.viquezh@misalud.go.cr](mailto:diana.viquezh@misalud.go.cr)

Atentamente,



Dra. Guiselle Rodríguez Hernández  
**DIRECTORA**  
**REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO**

DVH-21