

ALERTA SANITARIA
MEDICAMENTOS FALSIFICADOS DETECTADOS EN OTROS PAÍSES
10 de junio de 2020

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 otros países de varios medicamentos falsificados.

Sobre los medicamentos falsificados

En las últimas semanas, la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario ha recibido varias alertas sobre medicamentos falsificados por parte de la Red de Combate a los Productos Médicos Subestándar y Falsificados de la Organización Panamericana de la Salud. Algunas de esas alertas tratan sobre productos que se comercializan en Costa Rica.

En el siguiente cuadro se presentan los datos generales de las alertas que están relacionadas con productos registrados en nuestro país. Es importante mencionar que a la fecha no se han detectado estas falsificaciones en el territorio nacional. Sin embargo, se mantienen las actividades de vigilancia y control de productos en el mercado para la detección oportuna de casos nacionales.

N°	Agencia que emitió la alerta	Producto falsificado	Descripción del producto falsificado	Observaciones
1	Ministerio de Salud de Nicaragua	Azitromicina 500mg Tablecap/Generifar	Blísters de Trimetoprima/Sulfametoxazol Caplin Point re-etiquetados como Azitromicina Tablecap/Generifar empacados en caja falsificada que imita el diseño de la caja original de Azitromicina Tablecap/Generifar	En Costa Rica se encuentran registrados varios medicamentos de Caplin Point.
2	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de Colombia (INVIMA)	Xyntha 500UI (factor VIII de coagulación recombinante)	Lote fraudulento X38281. La etiqueta del vial tiene logo de Wyeth, el cual no corresponde con el producto original.	En Costa Rica se encuentra registrado el medicamento Xyntha 500UI.
3		Botox	Unidades fraudulentas sin el número de registro sanitario y sin el nombre del fabricante y del importador, autorizados por INVIMA, en la caja del producto.	En Costa Rica se encuentran registrados varios medicamentos con nombre Botox.

			Idioma y textos del empaque diferentes a los aprobados para Colombia por INVIMA.	
4	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de México (COFEPRIS)	Atripla (Efavirenz, Emtricitabina, Tenofovir) Tabletas 600 mg / 200 mg / 300 mg □	Lote M370810A con fecha de caducidad 23 ENE 2021 en la caja, que no es reconocida por el fabricante del producto original. Análisis determinó que dicho producto no contiene los principios activos: Efavirenz y Emtricitabina. El empaque primario (frasco) presenta tapa con logotipo diferente y no contiene impresión del número de lote en la parte inferior. Las tabletas tienen forma de almendra color blanca y presentan el grabado "GILEAD 4331".	En Costa Rica se encuentra registrado el medicamento Atripla.
5		Prednefrin SF (Prednisolona) suspensión 1% en frasco gotero 5 ml	Lotes no reconocidos por el fabricante del producto original: 01743 con caducidad 06 Nov 20 06824 con caducidad 01 Ene 21 99122 con caducidad 07 Sep 20 El empaque secundario (caja) presenta un logo de la empresa que no corresponde y el año indicado en el texto indica 2015. El empaque primario (frasco gotero) tiene la punta del gotero pequeña.	En Costa Rica se encuentra registrado el medicamento Prednefrin Forte.
7		Trulicity (Dulaglutida) 1.5mg/0.5mL	Robo del medicamento cuando salió de la aduana hacia su almacén. Lote robado: D132092D con fecha de caducidad 06-Ago-2021.	En Costa Rica se encuentra registrado el medicamento Trulicity.
8		Tegretol LC (Carbamazepina) 200 mg	Ostenta dos números de lote diferentes en el mismo producto: T13918 en estuche y N0022 en blíster, además la fecha de caducidad presenta alteraciones. La fuente utilizada en los textos	En Costa Rica se encuentra registrado el medicamento Tegretol LC.

			es diferente, la codificación de lote y fecha de caducidad es diferente, no presenta el logotipo de mujer embarazada, la codificación del lote T13918 en tinta negra no se reconoce para ninguna presentación de Tegretol LC y el blíster presenta recorte en una de las orillas.	
--	--	--	---	--

Se debe 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 la población

- Comprar medicamentos únicamente a los distribuidores autorizados y en establecimientos que cuentan con Permiso Sanitario de Funcionamiento del Ministerio de Salud.
- Evitar la adquisición de medicamentos por internet especialmente en redes sociales.
- Verificar el registro sanitario de los medicamentos en la plataforma Regístrelo disponible en <https://registrelo.go.cr>
- Comunicar al Ministerio de Salud toda sospecha de comercialización de medicamentos falsificados al correo dac.denuncias@misalud.go.cr o en el Área Rectora de Salud más cercana.
- Reportar si un medicamento le ha causado problemas de salud al Centro Nacional de Farmacovigilancia mediante la plataforma Noti-FACEDRA disponible en <https://www.notificacentroamerica.net>
- Para mayor información sobre las alertas mencionadas en esta comunicación, dirigirse al correo diana.viquezh@misalud.go.cr

Atentamente,



Dra. Ileana Herrera Gallegos
DIRECTORA A. I.

DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO

DVH-08