

NOTA INFORMATIVA

DETECCIÓN DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS EN OTROS PAÍSES DURANTE EL SEGUNDO TRIMESTRE DEL 2022 Y QUE TIENEN REGISTRO SANITARIO EN COSTA RICA

11 de julio del 2022

El Ministerio de Salud, a través de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, informa a la población en general sobre la detección en otros países de varios medicamentos falsificados, los cuales tienen registro o autorización sanitaria en Costa Rica.

Sobre los medicamentos falsificados

Durante el segundo trimestre del 2022, 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.

En el siguiente cuadro se presentan los datos generales de las alertas que están relacionadas con productos que cuentan con registro o autorización sanitaria en nuestro país. Es importante mencionar que a la fecha no se han observado 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.

Nº	Agencia que emitió la alerta	Medicamento falsificado	Descripción del medicamento falsificado	Observaciones
1	Organización Mundial de la Salud (OMS)	Intratect® (inmunoglobulina humana normal) del laboratorio	Alerta de Productos Médicos N°3/2022 del 27 de mayo del 2022. Se refiere a 4 lotes confirmados como falsificados por Biotest GmbH que es el fabricante de Intratect® y que fueron notificados en: Brasil en Setiembre del 2021 (lote 3C30000087), India en Febrero del 2022 (lote C146181P02), Bolivia en Abril del 2022 (lote ID 05 G 20050) y Egipto en Abril del 2022 (lote B842961).	En Costa Rica se encontraba registrado hasta hace poco (08-05-2022) el medicamento Intratect del fabricante Biotest Pharma GmbH con país de origen Alemania.

2	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de México (COFEPRIS)	Caltrate 600+D	El 10 de junio del 2022, COFEPRIS informó que GlaxoSmithKline confirmó como falsificado el Caltrate 600+D en presentación de caja con frasco de 60 tabletas, con número de lote R64248 y fechas de caducidad DIC 24, DIC 2024 y JUL 23. El fabricante Wyeth Pharmaceuticals Company reconoce el número de lote R64248 pero su fecha de caducidad original fue Julio del 2018.	En Costa Rica se encuentra registrado el medicamento Caltrate 600+D tabletas del fabricante Wyeth Pharmaceuticals Company con país de origen Estados Unidos y titular GlaxoSmithKline Costa Rica S.A.
---	--	----------------	---	---

Se debe recordar que el Artículo 107 de la Ley General de Salud N° 5395 establece lo siguiente:
“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

1. Comprar medicamentos únicamente a los distribuidores autorizados y en establecimientos que cuentan con Permiso Sanitario de Funcionamiento del Ministerio de Salud, así como evitar la adquisición de estos productos por internet especialmente en redes sociales.
2. Verificar el registro sanitario de los medicamentos en la plataforma Regístrelo disponible en <https://registrelo.go.cr>
3. 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.
4. 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>
5. Para mayor información sobre las alertas mencionadas en esta comunicación, dirigirse al correo diana.viquezh@misalud.go.cr

Atentamente,

Dra. Priscilla Herrera García
DIRECTORA



DVH-03-22