

## ALERTA SANITARIA

### MEDICAMENTO FALSIFICADO DETECTADO EN COSTA RICA: NEBIDO

17 de agosto 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 Costa Rica de una versión falsificada del medicamento NEBIDO Solución Inyectable.

#### Sobre el medicamento falsificado

En seguimiento a la investigación relacionada con la Alerta Sanitaria del 28 de marzo del 2022 sobre la página web BodyBuilding.CR, se tuvo acceso a uno de los medicamentos comercializados por dicha página denominado NEBIDO Solución Inyectable y se envió a análisis especializado del fabricante en Alemania.

La casa farmacéutica Bayer, titular del medicamento original NEBIDO, confirmó que el producto con el número de lote 89640K es un falsificado y no contiene el principio activo declarado en el empaque. Además, presenta varias diferencias con respecto al producto original, según se observa en las imágenes 1 y 2.

- El material de la caja: la versión falsificada es de un cartón de calidad inferior y su color, apariencia, tipo y tamaño de letra es ligeramente distinto al producto original.
- En el lado de la caja que declara el número de lote y la fecha de vencimiento: la versión falsificada solamente declara el número de lote y la fecha de vencimiento y el producto original declara el número de lote, la fecha de fabricación y la fecha de vencimiento.
- En el lado de la caja que tiene un sello de apertura: la versión falsificada trae un sello sin color y el producto original presenta un sello en color amarillo.
- El contenido de la caja: la versión falsificada no trae folleto o inserto con información para el paciente y el producto original sí lo trae.
- El empaque primario: la versión falsificada es una ampolla de vidrio ámbar con una etiqueta que no declara el número de lote ni la fecha de vencimiento y el producto original es un vial (frasco ampolla) de vidrio ámbar con cierre elastomérico y tapa roja con una etiqueta que declara el número de lote y la fecha de vencimiento, los cuales coinciden con el número de lote y la fecha de vencimiento de la caja.



Imagen 1. Nebido Solución Inyectable original



Imagen 2. Nebido Solución Inyectable falsificado

Es importante indicar que, debido a que solamente se tuvo acceso a una cantidad limitada del producto falsificado, no fue posible realizar más pruebas para determinar si se encuentra contaminado o adulterado con otros ingredientes. Además, no se tiene certeza del origen ni de las condiciones de elaboración, almacenamiento, transporte y manipulación para este producto ni para los otros medicamentos que se comercializan en la página web BodyBuilding.CR, los cuales también podrían ser falsificados.

Un medicamento falsificado puede poner en riesgo la vida de las personas. Es por esto que bajo ninguna circunstancia se debe utilizar el producto falsificado NEBIDO Solución Inyectable ni los demás productos anunciados en la página web BodyBuilding.CR.

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”*. Por lo tanto, las personas o empresas que comercialicen el producto de la presente Alerta Sanitaria se exponen al cierre de su establecimiento y otras sanciones, tanto administrativas como penales.

Dado lo anterior, esta dirección ha interpuesto denuncia ante el Ministerio Público.

### **Sobre el medicamento original**

El medicamento NEBIDO 1000 mg / 4 mL Solución Inyectable posee el registro sanitario en Costa Rica 4101-CG-3575 y es fabricado por BAYER AG de Alemania. Contiene el principio activo Undecanoato de Testosterona y está indicado como terapia de sustitución de testosterona en el hipogonadismo masculino cuando el déficit de testosterona se ha confirmado mediante datos clínicos y pruebas bioquímicas. Solamente puede ser vendido o despachado en farmacias con una receta médica.

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

1. No comercializar ni utilizar el medicamento falsificado NEBIDO Solución Inyectable.
2. Adquirir medicamentos que provengan de los distribuidores autorizados y evitar las compras por internet a empresas no farmacéuticas.
3. Antes de despachar o aplicar NEBIDO Solución Inyectable, revisar el empaque y características del producto para verificar que no se trate de la versión falsa.

4. Reportar de inmediato al Ministerio de Salud al correo [denuncias.drpis@misalud.go.cr](mailto:denuncias.drpis@misalud.go.cr) si tiene en su poder el medicamento falsificado, si ha presentado problemas de salud asociados al uso del mismo o si posee cualquier información o consulta sobre la presente alerta.

5. Denunciar ante el Ministerio de Salud aquellos establecimientos, empresas o personas que se sospeche estén comercializando medicamentos falsificados en el territorio nacional. Para ello puede acudir al Área Rectora de Salud más cercana o escribir al correo [dac.denuncias@misalud.go.cr](mailto:dac.denuncias@misalud.go.cr)

6. Contactar a Bayer en caso de requerir mayor información sobre el medicamento NEBIDO Solución Inyectable al correo [Reclamaciones.TecnicasCAC@bayer.com](mailto:Reclamaciones.TecnicasCAC@bayer.com)

Atentamente,



Dra. Priscilla Herrera García  
**DIRECTORA**

DVH-CMR-DQA-12-22