

NOTA INFORMATIVA

DETECCIÓN DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS EN OTROS PAÍSES DURANTE EL PRIMER TRIMESTRE DEL 2023 Y QUE TIENEN REGISTRO SANITARIO EN COSTA RICA

24 de abril del 2023

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 primer trimestre del 2023, 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 | Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de México (COFEPRIS) | Enterogemina® 4 billones UFC suspensión (Esporas de <i>Bacillus clausii</i>) | El 13 de febrero del 2023, COFEPRIS informó que Sanofi Aventis de México S.A. de C.V. confirmó como falsificado el producto comercializado en presentación de caja con 10 ampolletas de 5 mL porque el empaque secundario o caja declara el número de lote 01030 con una fecha de caducidad borrada (la fecha de caducidad original fue ABR 22) y el empaque primario o vial declara el número lote 01041 con fecha de | En Costa Rica se encuentra registrado el medicamento ENTEROGERMINA PLUS 4000 MILLONES (4 MILLARDOS)/5 mL SUSPENSION de los fabricantes Cerbios Pharma S.A. y Opella Healthcare Italy S.r.l. con país de origen Italia. |

| | | | | |
|---|--|--|---|--|
| | | | caducidad ABR 23 (dicho lote no existe en los registros de la empresa y su fecha de caducidad no coincide con la declarada en la caja). | |
| 2 | COFEPRIS | Aspirina® 500 mg tabletas (Ácido acetilsalicílico) | El 13 de febrero del 2023, COFEPRIS comunicó que el titular de registro sanitario del producto identificó como falsificado el número de lote X287 y fecha de caducidad DIC 2, en presentación de caja con 40 tabletas, porque ese lote no está registrado en su sistema. | En Costa Rica se encuentra registrado el medicamento Aspirina tabletas 500mg del fabricante BAYER S.A. con país de origen Guatemala. |
| 3 | Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de Venezuela | Herceptin 440 mg Polvo liofilizado para infusión intravenosa (Trastuzumab) | Mediante Alerta Sanitaria N° 001/2023 del 8 de marzo del 2023, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" previene sobre la venta de 2 lotes falsificados: N3924B02 (no reconocido por el fabricante) y N3927 (difiere del arte del empaque original que utiliza la empresa). Al realizar las pruebas de control de calidad a las muestras de esos lotes, se determinó que no contienen el principio activo Trastuzumab. | En Costa Rica se encuentra registrado el medicamento HERCEPTIN 440 mg (TRASTUZUMAB) de los fabricantes F. HOFFMANN LA ROCHE LTD. - GENENTECH INC. - ROCHE SINGAPORE TECHNICAL OPERATIONS PTE con país de origen Estados Unidos de América. |
| 4 | COFEPRIS | Manzanilla Sophia® en frasco gotero con 15 mL (0.25mg/mL) | El 22 de marzo del 2023, COFEPRIS anunció que LABORATORIOS SOPHIA S.A DE C.V., titular del registro sanitario del producto, informa que el lote 4024081 con fecha de caducidad 03/AGO/24 es falsificado porque esa no es la fecha de caducidad del lote original y existen otras diferencias en el empaque primario. | En Costa Rica se encuentra registrado el medicamento Manzanilla Sophia solución oftálmica estéril del fabricante LABORATORIO SOPHIA S.A. DE C.V. con país de origen México. |

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 en farmacias y 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 drpis.correspondencia@misalud.go.cr

Atentamente,



Dra. Priscilla Herrera García
DIRECTORA

DVH-03-23