

## ALERTA SANITARIA

### DORIVAL 200 mg GRAGEAS

11 de agosto 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 de una versión falsa de DORIVAL 200 mg GRAGEAS.

#### Sobre el producto

En atención a una denuncia interpuesta ante el Ministerio de Salud por la sospecha de un medicamento falsificado adquirido en un establecimiento ubicado en el cantón central de San José, se realizó una inspección al sitio y se detectó la comercialización del producto.

De acuerdo con los resultados obtenidos en la investigación realizada por el laboratorio fabricante Bayer S.A., concluyeron que las muestras de sospecha de posible falsificación no corresponden a la muestra de retención, encontrándose diferencias significativas en cuanto a impresiones, el diseño del arte aprobado, así como el tipo de material utilizado y contenido del principio activo. Por lo anterior, determinaron que la muestra de sospecha de posible falsificación no corresponde a un producto fabricado en su planta ubicada en Guatemala.



Imagen 1. Empaque primario. Comparación de muestra de retención Bayer (izquierda) y muestra de sospecha de posible falsificación (derecha).



Imagen 2. Empaque secundario. Comparación de muestra de retención Bayer (izquierda) y muestra de sospecha de posible falsificación (derecha).

Se enviaron muestras del medicamento decomisado para pruebas de determinación de contenido, identificación y microbiología al Laboratorio de Análisis y Asesoría Farmacéutica (LAYAFA) de la Universidad de Costa Rica y se confirmó que el contenido del principio activo no cumple con la especificación que corresponde de 90,0% a 110,0%, obteniéndose un resultado de 44,1% de Ibuprofeno. Además, observaron otras sustancias desconocidas, que representan un 33% con respecto al principio activo.

Es importante aclarar que el producto DORIVAL 200 mg GRAGEAS cuenta con registro sanitario 2103-CG-7738 vigente hasta 18/11/2024, sin embargo, el laboratorio fabricante informó que ya no produce esta presentación de Dorival 200mg, únicamente se manufactura la presentación en cápsula de gelatina blanda con registro sanitario M-ES-14-00379.

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 los productos de la presente Alerta Sanitaria se exponen al cierre de su establecimiento y otras sanciones, tanto administrativas como penales.

## Recomendaciones a la población en general

1. No comprar, vender ni utilizar medicamentos cuando se sospeche que se encuentran deteriorados, adulterados o falsificados.
2. Denunciar ante el Ministerio de Salud aquellos establecimientos, empresas o personas que se sospeche estén comercializando o promoviendo DORIVAL 200 mg GRAGEAS 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).
3. Si ha consumido un medicamento falsificado y presenta problemas de salud, acuda al médico.

Atentamente,

Dra. Priscilla Herrera García  
**Directora**



MTC-09-23