

ALERTA SANITARIA

DETECCIÓN DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS EN COSTA RICA: DOLO-NEUROBIÓN N, DOLO-NEUROBIÓN XR Y NEUROBIÓN

12 de julio 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 versiones falsificadas de los medicamentos Dolo-Neurobión N, Dolo-Neurobión XR y Neurobión en sus presentaciones de tabletas comercializados en el mercado nacional.

Sobre los medicamentos falsificados

En atención a una denuncia interpuesta ante el Ministerio de Salud sobre la sospecha de un medicamento falsificado adquirido en un supermercado ubicado en el cantón de Coronado en San José, se realizó inspección a dicho establecimiento y se detectaron las siguientes versiones falsificadas de los medicamentos Dolo-Neurobión N, Dolo-Neurobión XR y Neurobión, las cuales se decomisaron:

Cuadro 1. Número de lote de las versiones falsificadas

Nombre del producto	Número de lote y vencimiento
Dolo-Neurobión XR tabletas	ENE 24 MOO116
Dolo-Neurobión XR tabletas	001961 V12 25
Dolo-Neurobión XR tabletas	M96217-1 DIC 23
Dolo-Neurobión N tabletas	M02498 MAR25
Dolo-Neurobión N tabletas	M011961 V DIC25
Dolo-Neurobión N tabletas	M01961 VDIC25
Neurobión Vit B1+B6+B12 tabletas	M509731AGO25

Fuente: Acta DRPIS-UNC-CMR-DVH-01-19-06-23

Entre las características que se identificaron en las falsificaciones se encuentra que la mayoría de las tabletas están agrietadas o al tacto pierden el color y tienen diferentes tonos, indicativos de una de baja calidad; además, algunos de los blísters tienen cortado el texto con los datos en columnas del medicamento, como se observa en las siguientes imágenes:



Imagen 1. Tablet de Dolo-NeurobióN N falsificadas agrietadas, con diferentes tonos y recortados los textos en el blíster

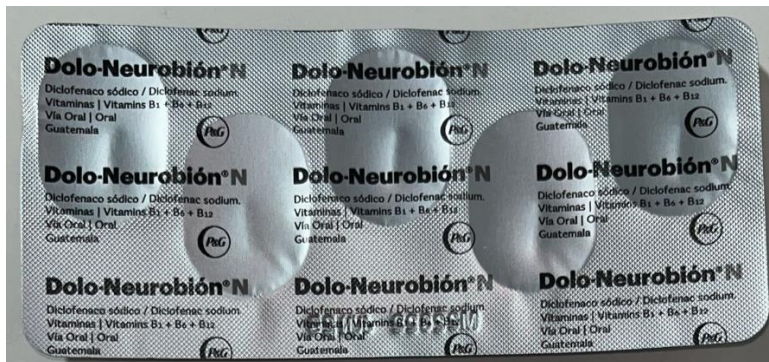


Imagen 2. Blister de Dolo-NeurobióN N original



Imagen 3. Blister de Dolo-NeurobióN XR falsificado con los datos en columnas del medicamento cortado

contienen alguno de los principios activos; además, se desconoce si poseen otros ingredientes no declarados que puedan ser peligrosos y no se tiene certeza de la procedencia de estos productos ni de sus condiciones de elaboración, almacenamiento, transporte y manipulación por lo que su consumo constituye un riesgo a la salud pública.

Se contactó a la empresa Procter & Gamble Interamericas de Guatemala Ltda., titular de los registros sanitarios de estos medicamentos, quien confirmó que los productos detectados son falsificados debido a las diferencias identificadas con respecto al producto original. Se trata de lotes que no han sido elaborados por el laboratorio fabricante y que no cumplen con la numeración establecida por la compañía. También indicaron que estos medicamentos falsificados se han encontrado en países de la región como Guatemala, Honduras y El Salvador.

Es importante aclarar que, a la fecha, los lotes mencionados en esta alerta son los únicos que se han confirmado como falsificados, pero es muy probable que existan otros lotes en el mercado con las mismas características indicadas en las imágenes y tampoco deben ser utilizados.

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.

Sobre los medicamentos originales

Los medicamentos originales poseen registro sanitario en Costa Rica son fabricados por Merck S.A. de C.V. de México y su venta es bajo prescripción médica por lo que solamente pueden ser vendidos o despachados en farmacias.

Dolo-Neurobión N - Registro Sanitario No. 1007-EP-4801

Dolo-Neurobión XR - Registro Sanitario No. 2103-EP-3637

Neurobión - Registro Sanitario No. 2103-EP-14085

Recomendaciones a la población

1. No comprar, vender ni utilizar medicamentos cuando se sospeche que se encuentran deteriorados, adulterados o falsificados.
2. Adquirir los medicamentos Dolo-Neurobión N, Dolo-Neurobión XR y Neurobión únicamente en farmacias.
3. Denunciar ante el Ministerio de Salud aquellos establecimientos, empresas o personas que se sospeche están 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.
4. Si ha consumido un medicamento falsificado y presenta problemas de salud, acuda al médico.
5. En caso de tener consultas o si desea brindar información en relación con este comunicado, puede ponerse en contacto con la empresa Procter & Gamble al número de teléfono 800-542-5321.

Atentamente,

Dra. Priscilla Herrera García
DIRECTORA



CMR-08-23