

## NOTA INFORMATIVA

### ADVERTENCIA DE USO DE LOS PRODUCTOS LÁGRIMAS ARTIFICIALES EZRI CARE Y UNGÜENTO ARTIFICIAL DELSAM PHARM'S POR POSIBLE CONTAMINACIÓN BACTERIANA

22 de mayo de 2023

El Ministerio de Salud, a través de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, tomando en cuenta el **Principio Precautorio**, informa a la población que la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) publicó en su página web una advertencia a los consumidores y profesionales de la salud con el fin de no comprar ni utilizar los productos denominados: **EzriCare lágrimas artificiales y Delsam Pharma's ungüento artificial**; ambos del fabricante Global Pharma Healthcare Private Limited de India, debido a una posible contaminación bacteriana con *Pseudomonas aeruginosa*. El uso de dichos productos aumenta el riesgo de infecciones oculares que pueden provocar ceguera o la muerte.



Global Pharma inició un retiro voluntario a nivel de consumidor de todos los lotes no vencidos de las lágrimas artificiales EzriCare y las lágrimas artificiales de Delsam Pharma. La FDA recomendó este retiro debido a infracciones de las buenas prácticas de fabricación actuales (en inglés) (CGMP, por sus siglas en inglés) de la empresa, incluyendo la falta de pruebas microbianas adecuadas, problemas de formulación (la empresa fabrica y distribuye medicamentos oftálmicos en frascos multiuso, sin un conservante adecuado) y la falta de controles apropiados en relación con el envasado a prueba de manipulaciones.

Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario

2255-1540 / 2257-2090

[drpis.correspondencia@misalud.go.cr](mailto:drpis.correspondencia@misalud.go.cr)

[www.ministeriodesalud.go.cr](http://www.ministeriodesalud.go.cr)

Al 31 de enero de 2023, los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés) identificaron a 55 pacientes en 12 estados con infecciones que se vincularon por evidencia epidemiológica y de laboratorio con el uso de lágrimas artificiales EzriCare. Los eventos adversos asociados incluyen hospitalización, una muerte por infección del torrente sanguíneo y pérdida permanente de la visión por infecciones oculares, por lo cual a FDA recomendó el retiro de todos los lotes no vencidos a nivel de consumidor, de estos medicamentos de uso oftálmico.

En Estados Unidos dichos productos se comercializan de venta libre, sin embargo, es importante señalar que de acuerdo con la plataforma Regístrelo, **en Costa Rica ninguno de los productos se encuentra con registro sanitario vigente**, así como tampoco hay notificaciones de afectación en usuarios que lo hubieran adquirido en el exterior.

## **RECOMENDACIONES A LA POBLACIÓN EN GENERAL.**

No comprar, vender ni utilizar las lágrimas artificiales señaladas en esta nota informativa.

Si está utilizando estos productos suspenda su uso inmediatamente debido a los riesgos que puede representar para su salud.

Se insta a la población a denunciar ante el Ministerio de Salud aquellos establecimientos, empresas o personas que se sospeche estén comercializando estos productos y cualquier otro que no cuente con registro sanitario. Así mismo, si conoce a las personas que están fabricando este producto, se solicita interponer la denuncia respectiva en este Ministerio, la cual será tratada de forma confidencial.

Para denunciar cualquier situación escribir al correo electrónico [dac.denuncias@misalud.go.cr](mailto:dac.denuncias@misalud.go.cr) o comunicarse al Área Rectora de Salud más cercana.

**Las personas o empresas que comercialicen productos sin registro sanitario se exponen a diversas sanciones tanto administrativas como penales.**

Atentamente,



Priscilla Herrera García  
**Directora**