

## ALERTA SANITARIA

### PRODUCTO SUSTANON 250 BIO-PHARMA SIN REGISTRO SANITARIO

21 de setiembre de 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 el territorio nacional de un producto sin registro sanitario.

#### Sobre el producto sin registro

En atención a una denuncia recibida en esta Dirección, se identificó que el producto Sustanon 250 Bio-Pharma no posee registro sanitario en Costa Rica y además no cumple con todos los datos obligatorios en su empaque/etiquetado; por lo tanto, no puede ser importado, comercializado ni utilizado en el país.



La única muestra disponible se obtuvo de una droguería a la que un regente de una farmacia en San José le consultó por el producto porque un cliente llevó la ampolla a esa farmacia e indicó que lo estaba usando para aumento de masa muscular. Esta muestra se envió al Laboratorio de Análisis y Asesoría Farmacéutica (LAYAFA) y la prueba de identificación dio resultado no conforme para testosterona, que es el principio activo declarado en el empaque del producto.

Un medicamento sin registro sanitario puede poner en riesgo la salud de las personas ya que no ha sido evaluado en cuanto a su composición, calidad, seguridad ni eficacia y tampoco existe certeza de sus condiciones de fabricación, almacenamiento, transporte y manipulación, por lo que además podría estar deteriorado, adulterado o falsificado.

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.

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

1. No comercializar ni utilizar el medicamento Sustanon 250 Bio-Pharma.
2. Comprar medicamentos únicamente en establecimientos que cuenten con autorización para esa actividad en el Permiso Sanitario de Funcionamiento otorgado por el Ministerio de Salud.
3. Al adquirir medicamentos y antes de utilizarlos, revisar que su empaque declare el número de registro sanitario en Costa Rica. Ese número se puede verificar en la plataforma Regístrelo disponible en <https://registrelo.go.cr>.
4. Reportar al Ministerio de Salud aquellos establecimientos, empresas o personas que se sospeche estén comercializando el medicamento de esta alerta u otros productos sin registro sanitario en el territorio nacional. Para ello se puede acudir al Área Rectora de Salud más cercana o escribir al correo [dac.denuncias@misalud.go.cr](mailto:dac.denuncias@misalud.go.cr)

Atentamente,



Dra. Xiomara Vega Cruz  
**DIRECTORA A.I.**  
**Regulación de Productos de Interés Sanitario**

DVH-12-23