

**GUÍA PARA LA PUBLICACIÓN  
DEL COMUNICADO A LOS  
CONSUMIDORES Y USUARIOS  
SOBRE RETIROS CLASE I Y II DE  
MERCADO DE PRODUCTOS DE  
INTERÉS SANITARIO**

**a) Requisitos generales**

- Utilizar letra Arial con tamaño mínimo de 12 pt, interlineado sencillo y margen justificado.
- El comunicado debe llevar en negrita y mayúscula el título: **RETIRO DE MERCADO**.
- El texto debajo del título puede ir o no en negrita (ver el punto b).
- Se debe procurar que la información sea clara, suficiente, vistosa y llamativa para los consumidores y usuarios.
- Publicar en al menos un medio de difusión, el cual debe ser escogido de manera que la información llegue a la mayor cantidad de población o público meta posible (ver nota).

**Nota:** De acuerdo con el Reglamento para el retiro del comercio o de la circulación de productos de interés sanitario, un medio de difusión es aquel utilizado para difundir de forma programada varios anuncios publicitarios, que incluye televisión, radio, cine, espectáculos, laterales de transporte, anuncios luminosos, carteles, prensa, revista, correo directo, correo electrónico, catálogos, folletos, volantes, material de punto de venta, así como cualquier otro medio de comunicación, sea impreso, electrónico, telefónico, informático, de telecomunicaciones o mediante otras tecnologías.

**b) Datos mínimos a incluir en el comunicado después del título**

- Nombre del producto (tal como aparece en el certificado de registro sanitario y si no cuenta con registro sanitario, colocar el nombre con el cual se comercializa el producto) y su presentación comercial (cuando aplique, por ejemplo: frasco con 30 tabletas, envase con 250 mililitros, bolsa con 300 gramos)
- Número de registro sanitario (si aplica)
- Nombre del fabricante y país de origen
- Números de lote, modelo o serie (según aplique) sujetos a retiro
- Fotografía a color del producto o imagen de su empaque o etiquetado, completo.
- Motivo del retiro

**GUÍA PARA LA PUBLICACIÓN  
DEL COMUNICADO A LOS  
CONSUMIDORES Y USUARIOS  
SOBRE RETIROS CLASE I Y II DE  
MERCADO DE PRODUCTOS DE  
INTERÉS SANITARIO**

- Riesgo del consumo o uso del producto
- Acciones que los consumidores o usuarios deben tomar respecto al producto (por ejemplo: suspender su uso, ponerse en contacto con la compañía XXX al teléfono XXX y al correo electrónico XXX, llenar el formulario XXX y enviarlo a XXXX, devolver el producto al punto de venta, etc.).
- Nombre de la empresa o persona responsable del retiro.
- Medio de contacto para evacuar consultas (teléfono, correo electrónico u otro).

**c) Ejemplos de comunicados**

**RETIRO DE MERCADO**

**XXXXX Inc. está retirando voluntariamente del mercado dos lotes del medicamento inyección de clorhidrato de vancomicina USP vial de 1,5 gramos dosis única con tapa abatible debido a partículas de vidrio visibles observadas en algunos viales: lotes XXX y XXX, los cuales fueron distribuidos a hospitales.**

**Este medicamento es fabricado por XXX de XXX (país de origen) y ostenta el registro sanitario No. M-XX-15-XXXX.**

**Si se administra por vía intravenosa, los pacientes pueden experimentar eventos adversos como irritación o hinchazón local, vasculitis/flebitis, reacciones antigénicas o alérgicas y obstrucción microvascular, incluida la embolia pulmonar.**

**Si se administra por vía oral o a través de una sonda nasogástrica, puede existir la posibilidad de traumatismo gastrointestinal.**

**El riesgo se reduce por la posibilidad de detección ya que la etiqueta contiene una declaración que indica al profesional de la salud que inspeccione visualmente el producto en busca de partículas y decoloración antes de la administración.**

**Hasta la fecha, XXXX no ha recibido informes de eventos adversos relacionados con este retiro.**

**Si usted recibió los lotes XXX y XXXX de este medicamento, póngase en contacto con XXX al correo electrónico XXXX.**

IMAGEN A COLOR DEL ETIQUETADO DEL MEDICAMENTO APROBADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

**GUÍA PARA LA PUBLICACIÓN  
DEL COMUNICADO A LOS  
CONSUMIDORES Y USUARIOS  
SOBRE RETIROS CLASE I Y II DE  
MERCADO DE PRODUCTOS DE  
INTERÉS SANITARIO**

Código: MS-DRPIS-FRR-E

Versión: 1 / 2023

**RETIRO DE MERCADO**

Distribuidora XXX está retirando del mercado todos los lotes del producto Cereal Feliz fabricados antes del xx del xx del 2022. Este cereal es fabricado por XXXX de XXX (país de origen) y cuenta con registro sanitario en Costa Rica No. A-XX-17-XXXXX.

El retiro obedece a que los lotes pueden contener nueces no declaradas en la lista de ingredientes y las personas que tienen alergia o sensibilidad severa a las nueces corren el riesgo de sufrir una reacción alérgica grave o potencialmente mortal si consumen estos lotes que fueron distribuidos en supermercados de todo el país.

El número de lote puede ser revisado en la esquina superior derecha de la cara frontal del empaque (ver imagen).

Si compró o está utilizando este producto y es alérgico a las nueces, no lo utilice o suspenda su uso de inmediato y deséchelo.

En caso de que desee reponer el producto desechado, tomar fotografía al empaque donde se observe el número de lote y contáctenos al WhatsApp XXXX-XX-XX de lunes a viernes de 9:00 a.m. a 6:00 p.m. Para más información sobre este tema puede escribirnos al mismo número.

**FOTOGRAFÍA A COLOR DE CARA FRONTAL DEL CEREAL DONDE SE RESALTA EL NÚMERO DE LOTE EN LA ESQUINA SUPERIOR DERECHA**