

ALERTA SANITARIA
MEDICAMENTOS FALSIFICADOS DETECTADOS EN OTROS PAÍSES
28 de julio de 2020

El Ministerio de Salud, a través de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, alerta a la población en general sobre la detección en otros países de varios medicamentos falsificados.

Sobre los medicamentos falsificados

En las últimas semanas, la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario ha recibido varias alertas sobre medicamentos falsificados por parte de la Red de Combate a los Productos Médicos Subestándar y Falsificados de la Organización Panamericana de la Salud. Algunas de esas alertas tratan sobre productos que se comercializan en Costa Rica.

En el siguiente cuadro se presentan los datos generales de las alertas que están relacionadas con productos registrados en nuestro país. Es importante mencionar que a la fecha no se han detectado estas falsificaciones en el territorio nacional. Sin embargo, se mantienen las actividades de vigilancia y control de productos en el mercado para la detección oportuna de casos nacionales.

N°	Agencia que emitió la alerta	Producto falsificado	Descripción del producto falsificado	Observaciones
1	Ministerio de Salud de Belice	Intrafer F-800 (Hierro Aminoquelado, Ácido Fólico y Vitamina B12)	Lote 71921 con fecha de expiración 04/23. No declara nombre del fabricante en el envase. El envase / empaque y el etiquetado son diferentes al producto original. Se decomisaron 2 unidades.	En Costa Rica se encuentra registrado el medicamento Intrafer F-800 cápsulas (Hierro Aminoquelado equivalente a Hierro + Ácido Fólico + Vitamina B12) fabricado por Unipharm S.A. de Guatemala.



2	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de México (COFEPRIS)	Plaquenil 200mg tabletas (Hidroxiclороquina)	<p>Lote 9MXA006 con fecha de caducidad MAY 22.</p> <p>La empresa Sanofi-Aventis de México S.A. de C.V. realizó una investigación encontrando las siguientes diferencias con respecto al producto original:</p> <ul style="list-style-type: none"> - La tableta no contiene con el ingrediente activo sino celulosa microcristalina. - El empaque secundario (caja de cartón) presenta diferencias en la impresión del precio y la fuente utilizada en los textos. - El empaque primario (blíster) tiene mala calidad de impresión y el color de los textos es diferente. 	En Costa Rica se encuentra registrado el medicamento Plaquinol 400 tabletas recubiertas (Hidroxiclороquina) fabricado por Sanofi-Aventis de Colombia.
3	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de Colombia (INVIMA)	Zytiga 250mg de comprimidos (Acetato de abiraterona)	<p>Lote ZXKT.</p> <p>Se recibió una denuncia y Janssen Cilag S.A. verificó que la tapa de seguridad y las características organolépticas no cumplen con las especificaciones del producto original y que existen diferencias en la etiqueta como el tipo de letra, logo corrido, textura y brillo.</p>	En Costa Rica se encuentra registrado el medicamento Zytiga 250mg comprimidos de abiraterona) fabricado por Patheon Inc. De Canadá y acondicionado por Janssen-Cilag S.p.A. de Italia.



Se debe recordar que el Artículo 107 de la Ley General de Salud N° 5395 establece: *“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”*.

Recomendaciones a la población

- Comprar medicamentos únicamente a los distribuidores autorizados y en establecimientos que cuentan con Permiso Sanitario de Funcionamiento del Ministerio de Salud.
- Evitar la adquisición de medicamentos por internet especialmente en redes sociales.
- Verificar el registro sanitario de los medicamentos en la plataforma Regístrelo disponible en <https://registrelo.go.cr>
- Comunicar al Ministerio de Salud toda sospecha de comercialización de medicamentos falsificados al correo dac.denuncias@misalud.go.cr o en el Área Rectora de Salud más cercana.
- Reportar si un medicamento le ha causado problemas de salud al Centro Nacional de Farmacovigilancia mediante la plataforma Noti-FACEDRA disponible en <https://www.notificacentroamerica.net>
- Para mayor información sobre las alertas mencionadas en esta comunicación, dirigirse al correo diana.viquezh@misalud.go.cr

Atentamente,



Dra. Ileana Herrera Gallegos
DIRECTORA A. I.
DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO

DVH-10