

ALERTA SANITARIA
MEDICAMENTOS FALSIFICADOS DETECTADOS EN OTROS PAÍSES: TAGRISSO Y NORDITROPIN
3 de diciembre 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

Recientemente, 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 por lo cual se emite esta comunicación.

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.

Nº	Agencia que emitió la alerta	Producto falsificado	Descripción del producto falsificado	Observaciones
1	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de Colombia (INVIMA) Enlace alerta: https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_biologicos/2020/Noviembre/Alerta%20No%20%23177-	Tagrisso 80 mg tabletas recubiertas, caja con 30 tabletas (Osimertinib)	Lote FHCP con fecha de vencimiento 03/21. Empaque secundario (caja plegadiza) presenta marcadas diferencias físicas respecto al producto original: dimensiones, tipo de cartón, técnica de impresión, tipo de fuente, color, error con el marcado diacrítico en idioma sueco, y sello de seguridad. Ver fotografías.	En Costa Rica existe registro sanitario vigente para el medicamento Tagrisso 80 mg fabricado por AstraZeneca AB de Suecia: M-SE-18-00027. También está registrado Tagrisso 40 mg con mismo fabricante: M-SE-18-00026.

	<p>2020%20-%20Tagrisso%20%20C2%AE%2080%20mg%20tabletas%20recubiertas%20C%20lote%20FHCP%20.pdf</p>		<p>1) Paneles frontales de cartón:</p>  <p>SOSPECHOSA REFERENCIA</p> <p>2) Sellos de seguridad y fuente de datos variables:</p>  <p>SUSPECT SAMPLE REFERENCE SAMPLE</p>	
2	<p>Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil (ANVISA)</p> <p>Enlace alerta: https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-4.953-de-27-de-novembro-de-2020-291534770</p>	<p>Norditropin (Somatropina)</p>	<p>Lote 9F033A9 no reconocido por Novo Nordisk como original. Fotografías no disponibles.</p>	<p>En Costa Rica existen 2 registros sanitarios vigentes para el medicamento Norditropin fabricado por Novo Nordisk A/S de Dinamarca: 4112-IB-6416 (Norditropin 10mg/1.5mL) y 4112-IB-6417 (Norditropin 5mg/1.5mL).</p>

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-18