

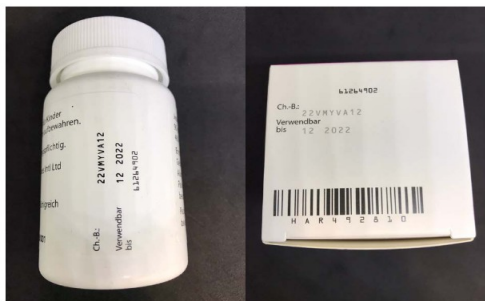
ALERTA SANITARIA
MEDICAMENTO FALSIFICADO DETECTADO EN BRASIL Y TURQUÍA: HARVONI
8 de diciembre de 2020

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 un medicamento falsificado.

Sobre el medicamento falsificado

La Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario recibió la Alerta de Productos Médicos N° 7/2020 emitida hoy por la Organización Mundial de la Salud acerca del medicamento antiviral HARVONI, el cual está indicado para el tratamiento de la Hepatitis C crónica. Por tratarse de un producto que se comercializa en Costa Rica, se emite la presente comunicación.

En el siguiente cuadro se presentan los datos generales de la alerta que está relacionada con un medicamento registrado en nuestro país. Es importante mencionar que a la fecha no se han detectado esta falsificación 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	Organización Mundial de la Salud (OMS) Enlace alerta: https://www.who.int/health-topics/substandard-and-falsified-medical-products#tab=tab_1	Harvoni 90mg/400mg (Ledipasvir/ Sofosbuvir)	Lote 22VMYVA12 con fecha de vencimiento 122022 e idioma alemán en el etiquetado. Identificado en Brasil en mayo de 2020 y en Turquía en noviembre de 2020. La OMS ha recibido información reciente que indica que estos productos siguen en circulación. En la base de datos del Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo de la OMS hay registros previos de otros lotes de HARVONI falsificados. Ver fotografías del lote identificado en Turquía. 	En Costa Rica existe un registro sanitario vigente para el medicamento Harvoni 90mg/400mg tabletas recubiertas fabricado por Patheon Inc. de Canadá con titular Gilead Sciences Inc: M-CA-16-00332

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-19