



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN

COMUNICACIÓN DE ALERTA

Santa Tecla, 09 de Agosto de 2016

LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS (DNM) ALERTA SOBRE *PRODUCTO: CAPD/DPCA 2 SOLUCIÓN PERITONEAL CON 1.5% DE GLUCOSA*

Nivel de alerta: 1

Nombre del producto: CAPD/DPCA 2 Solución peritoneal con 1.5% de glucosa

Presentación/Forma Farmacéutica: Solución para diálisis peritoneal

Número de registro sanitario: F085020092000

Laboratorio Fabricante: Fresenius Medical Care Colombia S.A.

Lote: 16F4F141A2

Fecha de vencimiento: 30/05/2018

Entidad emisora de la Alerta: Ministerio de Salud República de Costa Rica

País de Origen: Costa Rica

Fecha de emisión de la Alerta: 26 de Julio de 2016

Descripción del problema encontrado: Se encontró registrado el producto ante la DNM, sin embargo no se registran importaciones del producto a nuestro país por la vía legal, de acuerdo a la investigación realizada por la DNM.

La DNM alerta a toda la población a abstenerse de adquirir y/o suministrar éste producto, en virtud de que su uso representa un riesgo para la salud de la persona que lo consuma. En razón de que el producto CAPD/DPCA 2 Solución peritoneal con 1.5% de glucosa NO cumple con los requerimientos de calidad que avale su seguridad, calidad y eficacia.

La DNM recomienda no adquirir este tipo de producto ya que pueden generar un riesgo a la salud. Así mismo recuerda adquirir los medicamentos en lugares autorizados por la DNM. Cualquier duda puede recurrir a ésta Dirección llamando al teléfono gratuito 136.

Se informa que la DNM continuará las acciones de vigilancia, como el aseguramiento de productos, para evitar la venta de los mismos porque representan un riesgo a la población.

Medicamentos a tu alcance



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN

ANEXOS



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO
San José, Distrito Hospital, Calle 16, Avenidas 6 y 8, Edificio Norte 4º piso
Teléfonos: 2258-6765 / 2257-2090 Fax: 2257-7827 / 2257-20-90

ALERTA SANITARIA

ROBO DEL MEDICAMENTO CAPD / DPCA 2 EN COSTA RICA

26 de julio del 2016

El Ministerio de Salud, a través de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, alerta a la población sobre el robo de varias unidades del medicamento CAPD / DPCA 2 que ocurrió en Costa Rica.

Sobre el medicamento robado

El pasado jueves 14 de julio del 2016 sustrajeron varias unidades del medicamento CAPD / DPCA 2 solución para diálisis peritoneal con 1.5% de glucosa del contenedor HLXU846747-8. Este vehículo sufrió el robo mientras transitaba sobre la Ruta 32 en el cantón de San Isidro de Heredia. La carga provenía de Colombia, llegó a Puerto Limón y su destino final era el Centro Logístico Cladisa en San José.

El medicamento CAPD / DPCA 2 es fabricado por Fresenius Medical Care Colombia S.A. bajo cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y de todas las especificaciones de calidad. Es utilizado a nivel hospitalario pues requiere supervisión médica especializada, es decir, no se encuentra a la venta en farmacias. El distribuidor autorizado para Costa Rica de este producto es Nutricare S.A.

A partir del momento del robo, se perdió la trazabilidad o capacidad para seguir el rastro del producto y se desconocen las condiciones bajo las cuales ha sido manipulado, almacenado y transportado. Por ello no es posible garantizar que sigue manteniendo su eficacia, seguridad y calidad.

El detalle de las unidades robadas es:

Nombre	Registro sanitario en Costa Rica	Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad
CAPD / DPCA 2 solución para diálisis peritoneal con 1.5% de glucosa.	3101-YC-0438	16F4F171A2	30 / 05 / 2018	8 bolsas de 2 litros cada una

Nutricare S.A. notificó al Ministerio de Salud sobre el robo debido al riesgo para la salud pública e interpuso la denuncia respectiva ante las autoridades judiciales.



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central

UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN



MINISTERIO DE SALUD
REPÚBLICA DE COSTA RICA

MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO

San José, Distrito Hospital, Calle 16, Avenidas 6 y 8, Edificio Norte 4º piso
Teléfonos: 2258-6765 / 2257-2090 Fax: 2257-7827 / 2257-20-90

Recomendaciones

- No comprar, vender ni utilizar medicamentos cuando se sospeche que son robados, deteriorados, adulterados o falsificados.
- Adquirir medicamentos a través de los distribuidores autorizados.
- Antes de comprar y utilizar el medicamento CAPD / DPCA 2 solución para diálisis peritoneal con 1.5% de glucosa, verificar que no se trate del lote y fecha de vencimiento que fueron robados.
- Informar al médico o a un profesional de la salud si se presenta un problema de salud relacionado con el uso de medicamentos, en especial si se trata del producto CAPD / DPCA 2 solución para diálisis peritoneal con 1.5% de glucosa del fabricante Fresenius Medical Care Colombia S.A., para que sea reportado al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.
- Contactar al Departamento de Control de Calidad de Nutricare S.A. para reportar cualquier dato o evacuar dudas en relación con el presente comunicado al correo electrónico regencia@nutricare.co.cr o al teléfono 2241-30-40 extensión 277.

Atentamente,


Licda. Jennifer Lee Alvarado
DIRECTORA A.I.

REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO



-DVH-

Página 2 de 2

Me