



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN

COMUNICACIÓN DE ALERTA

Santa Tecla, 19 de Julio de 2016

LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS (DNM) ALERTA SOBRE *PRODUCTO: PRODUCTOS CALOX ROBADOS EN COSTA RICA*

Nivel de alerta: 1

Nombre del producto: Ver detalles en anexo Notificación de Alerta.

Presentación/Forma Farmacéutica: Ver detalles en anexo Notificación de Alerta.

Número de registro sanitario: 13 de los productos detallados en Notificación de Alerta poseen registro sanitario en El Salvador

Laboratorio Fabricante: Calox de Costa Rica S.A.

Lotes: Ver detalles en anexo Notificación de Alerta

Fecha de vencimiento: Ver detalles en anexo Notificación de Alerta

Entidad emisora de la Alerta: Ministerio de Salud

País de Origen: Costa Rica

Fecha de emisión de la Alerta: 19 de Julio de 2016

Descripción del problema encontrado: 13 de los productos detallados en alerta internacional se encuentran registrados y han sido importados 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 los lotes detallados en anexo Notificación de Alerta de los productos, en virtud de que su uso representa un riesgo para la salud de la persona que lo consuma. En razón de que los productos robados según detalle en anexos NO cumplen con los requerimientos de calidad que avale su seguridad, calidad y eficacia.

La DNM recomienda no adquirir este tipo de productos 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 DE MEDICAMENTOS CALOX EN HONDURAS

19 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 un camión con medicamentos fabricados por Calox de Costa Rica S.A. que ocurrió en Honduras.

Sobre los medicamentos robados

El pasado miércoles 29 de junio del 2016 se robaron un camión que transportaba medicamentos de Calox de Costa Rica S.A. en territorio hondureño, específicamente en el tercer peaje de San Pedro Sula, mientras se dirigía a la distribuidora Calox de Honduras S.A.

Los medicamentos que robaron en Honduras habían sido aprobados para su comercialización por parte del laboratorio Calox de Costa Rica S.A. ya que fueron fabricados según las Buenas Prácticas de Manufactura y cumplieron todas las especificaciones de calidad. Su destino final era el mercado hondureño y por ello, en algunos casos, los envases son distintos a los que se comercializan en nuestro país. El detalle de los productos se presenta en el Anexo N° 1 (ver páginas 3 y 4).

Es importante aclarar que la carga robada no contenía lotes completos, es decir, una parte de los lotes fue colocada en otros mercados en los que la compañía Calox de Costa Rica S.A. tiene actividad comercial.

No es posible garantizar la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos a partir del momento del robo pues se desconocen las condiciones bajo las cuales han sido almacenados, transportados y manipulados. Además, se perdió la trazabilidad o capacidad para seguir el rastro de estos productos.

Los medicamentos robados representan un gran riesgo para la salud pública porque están expuestos a deterioro, adulteración y falsificación. Su consumo puede generar graves consecuencias a la salud.

Calox de Costa Rica S.A. ha informado este suceso a la autoridad reguladora de medicamentos de Honduras para que se tomen las medidas correspondientes en ese país y ha elaborado el presente comunicado en conjunto con el Ministerio de Salud de Costa Rica. También interpuso las denuncias respectivas ante las autoridades.



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 vender, usar ni consumir medicamentos cuando se sospeche que son robados, deteriorados, adulterados o falsificados.
- Comprar medicamentos únicamente en establecimientos que cuentan con Permiso Sanitario de Funcionamiento otorgado por el Ministerio de Salud.
- No adquirir medicamentos que se ofrecen por medios ilegales como las ventas callejeras, establecimientos sin permisos, proveedores no autorizados, páginas sospechosas en internet y a precios inusuales o "de oferta".
- Antes de comprar y consumir un medicamento, verificar siempre que el empaque se encuentre en buen estado y que su etiquetado señala el número de registro sanitario para Costa Rica así como el número de lote y la fecha de vencimiento o expira.
- Informar al médico o a un profesional de la salud si se presenta un problema de salud relacionado con el consumo de medicamentos para que sea reportado al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.
- Comunicar cualquier sospecha de medicamentos robados, deteriorados, adulterados o falsificados a la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud.

Atentamente,


Dra. Guiselle Rodríguez Hernández

DIRECTORA
REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO



-DVH-

Página 2 de 4

Medicamentos a tu alcance



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

Anexo N° 1

Detalle de los medicamentos Calox robados en Honduras el 29 de junio del 2016

Producto	N° lote	Fecha de vencimiento	Cantidad
Aciclovir 400mg x 30 tabletas recubiertas	18036	31/03/2018	576
Ambroxol + Clenbuterol 15/0.01mg x 120mL jarabe	83046	30/04/2018	811
Amlodipina 5mg x 30 tabletas	61016	31/01/2018	277
Atenolol 100mg x 30 tabletas recubiertas <i>*Este producto no se comercializa actualmente en Costa Rica</i>	70036	31/03/2018	384
Betametasona 0.1% crema x 15g	44056	31/05/2018	760
Bromuro de otilonio 40mg x 30 tabletas recubiertas	40036	31/03/2018	288
Cetirizina 5mg/5ml x 60mL jarabe	10046	30/04/2019	246
Citicolina 100mg/mL x 30mL	19125	31/12/2017	108
Citicolina 500mg x 10 tabletas recubiertas	45115	30/11/2017	288
Claritromicina 500mg x 10 tabletas recubiertas	44016	31/01/2018	288
Clotrimazol 1% crema vaginal x 50g	86125	31/12/2017	144
Diclofenaco sódico 1% x 20g gel	2046	30/04/2018	280
Esomeprazol 20mg x 14 tabletas	142026	28/02/2018	240
Esomeprazol 40mg x 14 tabletas	82016	31/01/2018	800
Etoricoxib 120mg x 42 tabletas recubiertas	35046	30/04/2018	256
Fluconazol 150mg 12 blisters x 1 cápsula	111026	28/02/2019	258
Fluconazol 200mg 12 blisters x 1 cápsula	7026	28/02/2019	172
Fluoxetina 20mg x 30 cápsulas <i>*Este producto no se comercializa actualmente en Costa Rica</i>	62036	31/03/2019	840
Frutacid sabor a frutas x 60 tabletas recubiertas	39046	30/04/2018	308
Gel lubricante x 120g	3036	31/03/2019	640
Hidrocortisona 1% crema x 15g	49046	30/04/2019	1.140
Histagrip x 100 cápsulas	69016	31/01/2018	144
Irbesartán 150mg x 14 tabletas	52036	31/03/2018	288



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN



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

Producto	N° lote	Fecha de vencimiento	Cantidad
Meloxicam 15mg x 30 tabletas recubiertas	32046	30/04/2018	1.440
Metformina 850mg x 28 tabletas recubiertas	85036	31/03/2018	288
Sertralina 50mg x 30 tabletas	75016	31/01/2018	144
Tadalafilo 5mg x 30 tabletas recubiertas	71036	31/03/2018	144
Loratadina 10mg x 30 tabletas recubiertas	146026	28/02/2018	2.016
Diosmina-Hesperidina 450/50mg x 30 tabletas recubiertas	6066	30/06/2018	2.000
Azitromicina 500mg x 15 tabletas	72125	31/12/2017	330
Lansoprazol 30mg x 28 cápsulas	45026	28/02/2018	84
Paroxetina 20mg x 30 tabletas	14056	31/05/2018	288
Tiocolchicósido 4mg x 10 tabletas recubiertas	9036	31/03/2018	288
Losartán 50mg x 30 tabletas recubiertas	90046	30/04/2018	864
Mometasona 0,05% spray nasal 140 dosis <i>*Este producto es fabricado por Deva Holding A.S. de Turquía para Calox de Costa Rica</i>	A048898	31/01/2018	1220

Fuente: Calox de Costa Rica S.A.