



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN

COMUNICACIÓN DE ALERTA

Santa Tecla, 12 de Diciembre de 2016

LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS (DNM) ALERTA SOBRE
PRODUCTO: NEUROBIÓN 25000

Nivel de alerta: 1

Nombre del producto: Neurobión 25000

Presentación/Forma Farmacéutica: Solución Inyectable

Número de registro sanitario: F044921092011

Laboratorio Fabricante: Merck

Lotes: No se detalla

Fecha de vencimiento: No se detalla

Entidad emisora de la Alerta: Ministerio de Salud

País de Origen: Costa Rica

Fecha de emisión de la Alerta: 23 de Noviembre de 2016

Descripción del problema encontrado: La versión falsificada que se ha encontrado en Costa Rica es una ampolla de vidrio color ambar que viene empacada junto con una jeringa desechable en una bolsa amarilla de papel rotulada como "Neurobión 25000", mientras que el producto original consiste en una jeringa precargada con doble cámara de vidrio incoloro. El producto original cuenta con registro en El Salvador, el cual es importado y distribuido en nuestro país.

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 Neurobión 25000 falsificado 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

DETECCIÓN DE MEDICAMENTO NEUROBIÓN FALSO EN COSTA RICA

23 de noviembre del 2016

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 de una versión falsa del medicamento Neurobión en Costa Rica.

Sobre el medicamento falso

El Área Rectora de Salud de Buenos Aires de Puntarenas visitó una farmacia de la zona y la regente farmacéutica informó que recientemente había atendido a un paciente que le pidió inyectarle una ampolla de Neurobión. Sin embargo, al observar que se trataba de una presentación completamente diferente a la que se encuentra en farmacias, ella le explica que no se la puede aplicar y le solicita dejar el producto como evidencia el cual se entregó al Ministerio de Salud.

El medicamento falso es una ampolla de vidrio color ámbar que viene empacada junto con una jeringa desechable en una bolsa amarilla de papel rotulada como "Neurobión® 25 000". Esta bolsa trae impresos varios datos que también son falsos como por ejemplo el número de registro sanitario para Costa Rica "2103-DJ-4494".



Imagen N° 1. Fotografías de la ampolla y la jeringa desechable del Neurobión falso



Imagen N° 2. Fotografías de la bolsa del Neurobión falso

De acuerdo a la investigación realizada en conjunto con la oficina OCN INTERPOL del Organismo de Investigación Judicial, el paciente compró el medicamento falso a unas personas nicaragüenses que pasaron por su casa en Buenos Aires de Puntarenas ofreciendo zapatos y otros productos.

Tras analizar el producto con Merck, que es el laboratorio fabricante del producto Neurobión original, se concluye que la ampolla falsa detectada en Costa Rica proviene de algún país centroamericano como por ejemplo El Salvador donde ese laboratorio ha encontrado ejemplares iguales de bolsa amarilla. Además, Merck señaló que esas ampollas se fabrican de forma casera utilizando colorantes en vez de ingredientes o principios activos por lo cual existe una alta probabilidad de que el producto esté contaminado con microorganismos que son peligrosos para la salud.

Sobre el medicamento original

En Costa Rica se encuentra registrado el medicamento Neurobión DC 25000 Solución Inyectable con el N° 2103-EP-8083 cuyo titular es Merck S.A. de Guatemala. Consiste en una jeringa precargada con doble cámara de vidrio incoloro que viene empacada dentro de una caja de cartón con una aguja descartable.

El Neurobión DC 25000 Solución Inyectable es un medicamento que requiere receta médica y solamente se puede vender en farmacias.



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

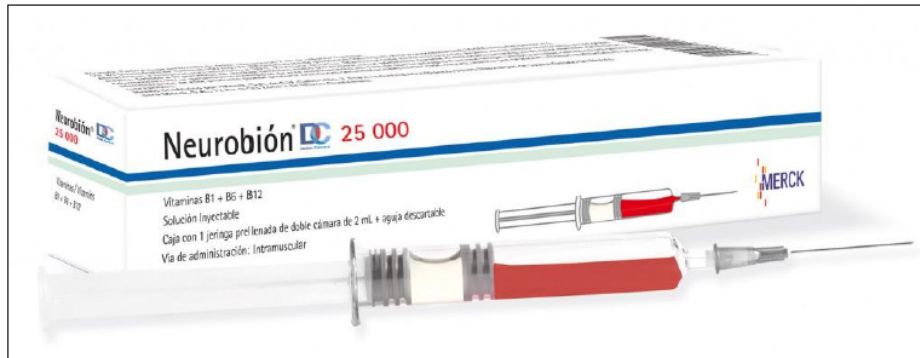


Imagen N° 3. Fotografía del Neurobión DC 25000 Solución Inyectable (producto original)

Recomendaciones

- Adquirir medicamentos únicamente en establecimientos que poseen un Permiso Sanitario de Funcionamiento emitido por el Ministerio de Salud.
- Verificar que los medicamentos cuentan con registro sanitario vigente otorgado por el Ministerio de Salud. Este dato se puede consultar en la plataforma Regístrelo disponible en <https://registrelo.go.cr>
- Comunicar a un profesional de la salud si una persona ha presentado problemas de salud asociados al uso de un medicamento para que sea reportado al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.
- Denunciar ante el Ministerio de Salud aquellos establecimientos, empresas o personas que se sospeche que están comercializando productos falsos o sin registro sanitario en el territorio nacional. Para ello se puede acudir al Área Rectora de Salud más cercana o escribir al correo dac.denuncias@misalud.go.cr

-DVH-

Atentamente,


Dra. Guiselle Rodríguez Hernández
DIRECTORA



REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO

Página 3 de 3