



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central

UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN



COMUNICACIÓN DE ALERTA INTERNACIONAL

Santa Tecla, 14 de agosto de 2019.

LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS (DNM) ALERTA SOBRE
PRODUCTO: DOLO-NEUROBIÓN N.

Nivel de alerta: CLASE I.

País de origen: COSTA RICA.

Nombre del producto: *DOLO-NEUROBIÓN N.*

Presentación/Forma Farmacéutica: caja x 1 ampolla de 1mL, 1 ampolla de 2mL y 1 jeringa descartable de 5mL.

Número de registro sanitario: Sin datos.

Laboratorio Fabricante: Sin Datos.

Lote: Sin datos.

Fecha de vencimiento: Sin datos.

Indicación/uso: NEURITIS, PROCESOS REUMÁTICOS AGUDOS, PROCESOS INFLAMATORIOS DOLOROSOS NO REUMÁTICOS

Descripción del problema encontrado: Decomiso de productos falsificados.

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 al no contar con registro sanitario que avale su comercialización ya que no se garantiza 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
Unidad de Normalización y Control

ALERTA SANITARIA

DETECCIÓN DE MEDICAMENTOS FALSOS: NEUROBIÓN 25 000 Y DOLO-NEUROBIÓN N 14 de agosto de 2019

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 Costa Rica de versiones falsificadas de medicamentos inyectables de la marca NEUROBIÓN.

Sobre los medicamentos falsos

Una médico de empresa hizo un llamado a la población en su perfil de Facebook debido a que una paciente le había llevado una versión falsa del medicamento DOLO-NEUROBIÓN N inyectable para que se la aplicara. La publicación fue conocida por la Comisión contra Productos de Interés Sanitario Falsificados e Ilicitos del Ministerio de Salud y por medio del Colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica, entidad que participa en dicha comisión, se contactó a la profesional en medicina y se programó visita para tener acceso al medicamento falso que ella mantenía bajo custodia. En la visita se decomisaron: 1 sobre amarillo de NEUROBIÓN 25 000 y 2 cajas de DOLO-NEUROBIÓN N.

Con respecto al NEUROBIÓN 25 000, el Ministerio de Salud ya había emitido una alerta el 23 de noviembre de 2016 por la detección en Buenos Aires de Puntarenas del mismo sobre amarillo. Esta alerta puede ser consultada en: <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/alertas/alerta-por-productos-en-el-mercado/3151-23-de-noviembre-2016-alerta-por-deteccion-de-medicamento-neurobion-falso-en-costa-rica/file>



Imagen 1. Medicamento NEUROBIÓN 25 000 falsificado decomisado por el Ministerio de Salud

www.ministeriodesalud.go.cr
diana.viquezh@misalud.go.cr

Página 1 de 3
Teléfono: 2257-20-90

Medicamentos a tu alcance



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
Unidad de Normalización y Control

Para el DOLO-NEUROBIÓN N existe un antecedente de decomiso de 2 cajas a una nicaragüense en la frontera de Peñas Blancas en el año 2015 durante la Operación Pangea VIII. Además, recientemente se recibió un reporte de un regente farmacéutico en Guanacaste para este medicamento pero no pudo ser decomisado porque lo habían desechado.



Imagen 2. Medicamento DOLO-NEUROBIÓN N falsificado decomisado por el Ministerio de Salud

Los medicamentos falsos proporcionados por la médico de empresa fueron enviados al Laboratorio de Análisis y Asesoría Farmacéutica (LAYAFA) para análisis de identidad y apariencia con base en la metodología facilitada por la casa farmacéutica Merck, fabricante y titular de los productos originales NEUROBIÓN tabletas e inyectables, que ya nos había confirmado que se trata de versiones falsificadas con números de lote que no pertenecen a Merck y que tienen una presentación completamente diferente a los medicamentos inyectables genuinos: NEUROBIÓN DC 10 000, NEUROBIÓN DC 25 0000 y DOLO-NEUROBIÓN DC que consisten en una jeringa precargada con doble cámara de vidrio incoloro como la que se puede observar en la alerta del 23 de noviembre de 2016.

El LAYAFA determinó que el NEUROBIÓN 25 0000 falso no contiene dos de las tres vitaminas que declara el sobre amarillo: tiamina, cianocobalamina y piridoxina, y que la capacidad de la ampolla es de un volumen menor (de menos de 2 mL cuando la ampolla dice que es de 3mL). Por otra parte, la caja de DOLO-NEUROBIÓN N falso viene con 2 ampollas. Ambas declaran contener tanto diclofenaco (analgésico antiinflamatorio) como las tres vitaminas mencionadas pero solamente la ampolla ámbar más clara que está sobre etiquetada con una pegatina (ampolla inferior derecha de la Imagen 2) tiene diclofenaco aunque en una cantidad mucho menor que la declarada.

www.ministeriodesalud.go.cr
diana.viquezh@misalud.go.cr

Página 2 de 3
Teléfono: 2257-20-90

Medicamentos a tu alcance



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
Unidad de Normalización y Control

Un medicamento falsificado puede poner en riesgo la vida de las personas, en especial cuando se trata de presentaciones inyectables cuya procedencia es desconocida y para las cuales se ha comprobado que no ejercerían el efecto terapéutico deseado como es el caso de los productos de la presente alerta. Tampoco existe garantía de que hayan sido elaborados, almacenados, transportados y manipulados bajo las condiciones adecuadas.

Se debe recordar que el Artículo 107 de la Ley General de Salud N° 5395 prohíbe la importación, elaboración, comercio, distribución o suministro a cualquier título, manipulación, suministro, uso, consumo y tenencia para comerciar, de medicamentos deteriorados, adulterados o falsificados. Por lo tanto, las personas físicas o jurídicas que estén involucradas en tales actividades se exponen a diversas sanciones y a medidas especiales incluyendo la clausura de establecimientos.

Recomendaciones a los profesionales de la salud, pacientes y población en general

- No comercializar ni utilizar los medicamentos inyectables falsificados NEUROBIÓN 25 000 ni DOLO-NEUROBIÓN N.
- Adquirir medicamentos que provengan de los distribuidores autorizados.
- Antes de comprar, despachar o aplicar un medicamento inyectable de la marca NEUROBIÓN, verificar que no se trate de presentaciones falsificadas.
- Reportar de inmediato al Ministerio de Salud al correo diana.viquezh@misalud.go.cr si tiene en su poder medicamentos falsos o sospechosos, si ha presentado problemas de salud asociados al uso de los mismos o si tiene cualquier información o consulta sobre la presente alerta.
- Denunciar ante el Ministerio de Salud aquellos establecimientos, empresas o personas que se sospeche están comercializando medicamentos falsificados en el territorio nacional. Para ello puede acudir al Área Rectora de Salud más cercana o escribir al correo dac.denuncias@misalud.go.cr

Atentamente,


Dra. Guiselle Rodríguez Hernández

DIRECTORA
REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO

DVH-17

www.ministeriodesalud.go.cr
diana.viquezh@misalud.go.cr

Página 3 de 3
Teléfono: 2257-20-90

Medicamentos a tu alcance