

ALERTA SANITARIA

FALSIFICACIÓN DE CRESTOR

27 de abril 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 un medicamento falsificado que se detectó en México.

Sobre el medicamento falsificado

Esta Dirección recibió un comunicado de la Organización Panamericana de la Salud mediante el cual se compartió una alerta emitida por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de México (COFEPRIS) referente a la detección de unidades falsificadas del medicamento Crestor® 10mg en farmacias de ese país.

El medicamento Crestor® contiene el principio activo rosuvastatina el cual se utiliza como tratamiento adyuvante para la hiperlipidemia (niveles elevados de los lípidos en la sangre) y para la dislipidemia mixta (concentraciones alteradas de lípidos y lipoproteínas en la sangre).

De acuerdo con la Alerta Sanitaria del 22 de marzo del 2016 de COFEPRIS, el Laboratorio Astra Zeneca ha corroborado que tanto el empaque secundario (caja) como el empaque primario (blíster) presentan diferencias respecto a los empaques originales. Por ejemplo, la caja señala una fecha de expira errónea y el blíster no trae el dato de la potencia en miligramos de la tableta. Además, el blíster contenido dentro de la caja falsificada indica otro número de lote que venció en enero del 2016.

Para la correcta diferenciación entre el producto original y el producto falsificado se tienen las siguientes fotografías.



Imagen N° 1. Fotografía comparativa del empaque secundario (caja)

Fuente: Alerta Sanitaria del 22 de marzo del 2016 de COFEPRIS



Imagen N° 2. Fotografía comparativa del empaque primario (blíster)

Fuente: Alerta Sanitaria del 22 de marzo del 2016 de COFEPRIS

Situación en Costa Rica

En nuestro país está registrado el medicamento Crestor® en varias presentaciones para su venta en farmacias bajo receta médica. Todas las presentaciones son fabricadas por IPR Pharmaceuticals Inc. de Puerto Rico y empacadas por AstraZeneca S.A. de C.V. de México.

Nombre	Registro Sanitario
CRESTOR 5mg tabletas recubiertas	4132-ÑB-4871
CRESTOR 10mg tabletas recubiertas	1007-ÑB-3101
CRESTOR 20mg tabletas recubiertas	4132-ÑB-1446
CRESTOR 40mg tabletas recubiertas	4132-ÑB-6439

Fuente: Portal REGÍSTRELO disponible en <https://registrelo.go.cr>

Se ha confirmado con los representantes de Astra Zeneca en nuestro país que los 2 lotes de Crestor® implicados en la Alerta Sanitaria del 22 de marzo del 2016 de COFEPRIS (N° 71456 y N° 70744) no fueron importados a Costa Rica. Sin embargo, debemos estar atentos a cualquier irregularidad recordando que el Artículo 107 de la Ley N° 5395 General de Salud 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

- Verificar siempre que el etiquetado de los medicamentos indique el número de registro sanitario para Costa Rica. Para verificar este dato, pueden consultar el portal Regístrelo disponible en <https://registrelo.go.cr>.
- Antes de utilizar un medicamento, revisar la fecha de expira en su empaque secundario y primario. Ambas fechas deben coincidir así como el número de lote.
- Adquirir medicamentos únicamente en establecimientos autorizados por el Ministerio de Salud.
- Reportar toda sospecha de falsificación del medicamento Crestor® y de otros productos 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-