



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 80- 2023

FALSIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS DOLO-NEUROBIÓN N, DOLO-NEUROBIÓN XR Y NEUROBIÓN TABLETAS NOTIFICADOS POR EL MINISTERIO DE SALUD DE COSTA RICA

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos, responsables del suministro de medicamentos en el sector público y privado, y al público en general lo siguiente:

La Digemid, dentro de sus acciones de control y vigilancia sanitaria, verifica las alertas emitidas por las Autoridades Reguladoras de Medicamentos de otros países y por la Organización Mundial de la Salud (OMS). En ese sentido, el Ministerio de Salud de Costa Rica, a través de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, informó a la población en general sobre la detección de versiones falsificadas de los medicamentos Dolo-Neurobión N, Dolo-Neurobión XR y Neurobión en sus presentaciones de tabletas comercializados en el mercado de Costa Rica.

Sobre los medicamentos falsificados:

En atención a una denuncia interpuesta ante el Ministerio de Salud de Costa Rica sobre la sospecha de un medicamento falsificado adquirido en un supermercado ubicado en el cantón de Coronado en San José, se realizó inspección a dicho establecimiento y se detectaron las siguientes versiones falsificadas de los medicamentos Dolo-Neurobión N, Dolo-Neurobión XR y Neurobión, las cuales fueron decomisados:

Cuadro 1. Número de lote de las versiones falsificadas

Nombre del producto	Número de lote	Fecha de vencimiento
Dolo-Neurobión XR tabletas	MOO116	ENE 24
Dolo-Neurobión XR tabletas	001961	12 25
Dolo-Neurobión XR tabletas	M96217-1	DIC 23
Dolo-Neurobión N tabletas	M02498	MAR25
Dolo-Neurobión N tabletas	M011961	DIC25
Dolo-Neurobión N tabletas	M01961	DIC25
Neurobión Vit B1+B6+B12 tabletas	M509731	AGO25

El Ministerio de Salud de Costa Rica informó que, entre las características que se identificaron en las falsificaciones se encuentra que la mayoría de las tabletas están agrietadas o al tacto pierden el color y tienen diferentes tonos, indicativos de una de baja calidad; además, algunos de los blísters tienen cortado el texto con los datos en columnas del medicamento, como se observa en las siguientes imágenes:



Imagen 1. Tabletas de Dolo-Neurobión N falsificadas agrietadas, con diferentes tonos y recortados los textos en el blíster

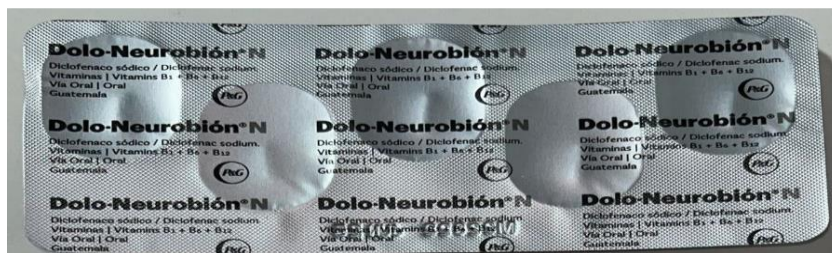


Imagen 2. Blíster de Dolo-Neurobión N original



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas



Imagen 3. Blíster de Dolo-Neurobión XR falsificado con los datos en columnas del medicamento cortado

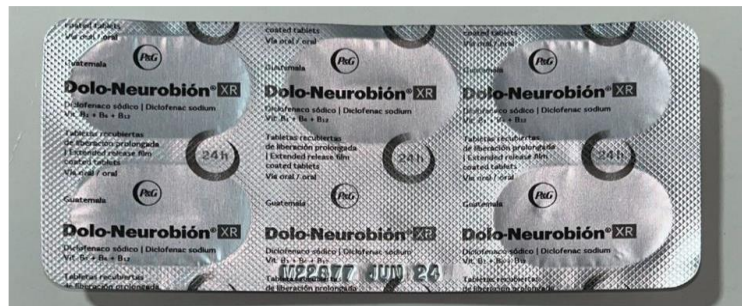


Imagen 4. Blíster de Dolo-Neurobión XR original



Imagen 5. Blíster de Neurobión falsificado con los datos del producto cortado.



Imagen 6. Blíster de Neurobión original

Desde el Ministerio de Salud de Costa Rica enviaron muestras de los medicamentos decomisados para análisis de contenido y microbiológico al laboratorio oficial LAYAFA y se confirmó que la mayoría de los lotes no contienen alguno de los principios activos; además, se desconoce si poseen otros ingredientes no declarados que puedan ser peligrosos y no se tiene certeza de la procedencia de estos productos ni de sus condiciones de elaboración, almacenamiento, transporte y manipulación por lo que su consumo constituye un riesgo a la salud pública.

El Ministerio de Salud de Costa Rica contactó a la empresa Procter & Gamble Interamericas de Guatemala Ltda., titular de los registros sanitarios de estos medicamentos, quien confirmó que los productos detectados son falsificados debido a las diferencias identificadas con respecto al producto original. Se trata de lotes que no han sido elaborados por el laboratorio fabricante y que no cumplen con la numeración establecida por la compañía. También indicaron que estos medicamentos falsificados se han encontrado en países de la región como Guatemala, Honduras y El Salvador.



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Desde el Ministerio aclararon que, a la fecha, los lotes mencionados en esta alerta son los únicos que se han confirmado como falsificados, y es muy probable que existan otros lotes en el mercado con las mismas características indicadas en las imágenes y tampoco deben ser utilizados.

Dentro de las acciones de control y vigilancia realizadas por la Digemid, se verificó que los medicamentos Dolo-Neurobión N tableta, Dolo-Neurobión XR tableta y Neurobión tableta, no se encuentran registrados en el país.

Por lo que, la Digemid recomienda a los profesionales de la salud, pacientes y población en general:

- No adquirir y no utilizar medicamentos que provengan de establecimientos farmacéuticos no autorizados y sin registro sanitario, ya que podrían corresponder a productos fraudulentos o falsificados, que pueden poner en riesgo la salud de la población.
- Tener en cuenta que muchos de estos productos ilegales se comercializan en lugares sin autorización como ferias y/o en las redes sociales de internet y distribuidos por mensajería nacional e internacional.

Existiendo la posibilidad de que estos productos con las características mencionadas estén en posesión de los pacientes, se recomienda verificar la información de los rotulados de los envases mediatos e inmediatos antes de utilizarlos. La Digemid realiza la presente comunicación a fin de salvaguardar la salud de la población y evitar problemas que se puedan derivar de su utilización. Cualquier consulta comunicarse al teléfono (01) 631-4300 anexos N° 6201, 6210 o 6011.

Lima, 22 de agosto de 2023

Para mayor información, dirigirse a:

<https://www.ministeriodesalud.gob.pe/index.php/prensa/60-noticias-2023/1635-alerta-sanitaria-deteccion-de-medicamentos-falsificados-en-costa-rica-dolo-neurobion-n-dolo-neurobion-xr-y-neurobion>