



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central

UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN



COMUNICACIÓN DE ALERTA

Santa Tecla, 24 de Mayo de 2019

LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS (DNM) ALERTA SOBRE *PRODUCTO: ZALDIAR COMPRIMIDOS*

Nivel de alerta: 1

Nombre del producto: ZALDIAR COMPRIMIDOS

Presentación/Forma Farmacéutica: Comprimidos Recubiertos, en blíster de 10 unidades, en caja por 10, 20 o 50 unidades.

Número de registro sanitario: 3102-SL-2727 en Costa Rica

Laboratorio Fabricante: Tecnandeina S.A. de Ecuador

Lotes: 00910N, 00980N, 00983N, 01269N, 00298N, 00224N Y 00220N

Fecha de vencimiento: 10/2020, 10/2020, 10/2020, desconocido, 08/2020, 08/2020, 08/2020 respectivamente

Entidad emisora de alerta: Ministerio de Salud de Costa Rica

Fecha de emisión de Alerta: 13/05/2019

Indicación/uso: Esta aprobada para el tratamiento sintomático del dolor, moderado a severo por sus principios activos paracetamol y tramadol clorhidrato.

Descripción del problema encontrado:

De conformidad a la alerta, se ha evidenciado que el producto, pertenece a la categoría de medicamento falsificado, incumpliendo las especificaciones del producto autorizado.

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 Zaldiar Comprimidos no cumple con los requerimientos de calidad que avale su seguridad 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



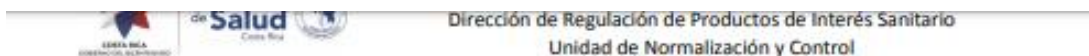
Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central

UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN



ANEXOS



ALERTA SANITARIA

DETECCIÓN DE MEDICAMENTO FALSO EN COSTA RICA: ZALDIAR COMPRIMIDOS

13 de mayo 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 una versión falsa del medicamento analgésico ZALDIAR comprimidos.

Sobre el medicamento falso

Un regente farmacéutico reportó al Ministerio de Salud una sospecha de versión falsa del medicamento ZALDIAR llevada por un paciente quien manifestó haberlo adquirido en otra farmacia.

La casa farmacéutica Grunenthal, titular del medicamento original, confirmó que se trataba de un falsificado debido a las diferencias con respecto al producto original (ver imágenes abajo) y porque los lotes de ZALDIAR original son únicamente numéricos mientras que los del producto reportado son alfanuméricos, es decir, tienen números y letras.

En atención al reporte, se decomisaron 293 unidades de ZALDIAR falso en 2 farmacias ubicadas en San Isidro de Heredia y que pertenecen a varios lotes según se muestra a continuación.

Lote	Fecha de expira o vencimiento
00910N	10.2020
00980N	10.2020
00983N	10.2020
01269N	Desconocido*
00298N	08.2020
00224N	08.2020
00220N	08.2020

Fuente: Actas de decomiso N° CN-ARS-SP-SI-RS-045-2019 y N° CN-ARS-SP-SI-RS-045-2019

*Dato recortado en el blíster





Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central

UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN



Se enviaron muestras de algunos de los lotes decomisados para análisis al laboratorio oficial LAYFA y se confirmó que contienen los mismos principios activos que el medicamento original; sin embargo, no se conoce si poseen otros ingredientes no declarados que puedan ser peligrosos y no se tiene certeza de la procedencia del ZALDIAR falso ni de las condiciones de elaboración, almacenamiento, transporte y manipulación.

Un medicamento falsificado puede poner en riesgo la vida de las personas. Es por esto que bajo ninguna circunstancia se admite la utilización del producto falso ZALDIAR comprimidos.

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.

Sobre el medicamento ZALDIAR original

El medicamento ZALDIAR comprimidos recubiertos posee el registro sanitario en Costa Rica 3102-SL-2727 y es fabricado por Tecnandina S.A. de Ecuador. Viene empaquetado en blíster con 10 unidades en caja por 10, 20 ó 50 unidades. Está aprobado para el tratamiento sintomático del dolor moderado a severo por sus principios activos: paracetamol y tramadol clorhidrato. Solamente puede ser vendido en farmacias con una receta médica.

www.ministeriodesalud.go.cr
diana.vizcarra@minisalud.go.cr

Página 2 de 3
Teléfono: 2257-20-90



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central

UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN



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

- No comercializar ni utilizar el medicamento falsificado ZALDIAR.
- Adquirir medicamentos que provengan de los distribuidores autorizados.
- Antes de despachar o consumir ZALDIAR, revisar la caja y el blíster y el número de lote para verificar que no se trate de producto falso.
- Reportar de inmediato al Ministerio de Salud al correo diana.viquezh@misalud.go.cr si tiene en su poder el medicamento falso, si ha presentado problemas de salud asociados al uso del mismo 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 falsos en el territorio nacional. Para ello puede acudir al Área Rectora de Salud más cercana o escribir al correo dac.denuncias@misalud.go.cr
- Contactar a Grunenthal para mayor información sobre el medicamento ZALDIAR al correo iveth.simiti@grunenthal.com

Atentamente,


Licda. Jennifer Lee Alvarado
Directora A.I.

REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO



DVH-10