



CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

NOTA INFORMATIVA 03-26

ALBENDAZOL: NUEVA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

02 de septiembre de 2026

El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) de la Dirección de Regulación de Productos de Interés y Riesgo Sanitario del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud y a la población en general sobre nueva información de seguridad para los medicamentos que contienen Albendazol como principio activo en su formulación.

El albendazol es un fármaco antihelmíntico de amplio espectro para administración oral. Su mecanismo de acción es principalmente intestinal, sin embargo, a dosis mayores, se absorbe y metaboliza lo suficiente como para tener efectos terapéuticos contra parásitos tisulares. Presenta actividad larvicida, ovicida y vermífida.

El Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés), de acuerdo con lo dispuesto en el Informe de Evaluación del PRAC (PSUSA/00000073/202507) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS), emitió una actualización de la información de seguridad para los medicamentos que contienen Albendazol, debido a los datos disponibles sobre la posibilidad razonable de que exista una relación causal entre albendazol y la hepatitis.

Como resultado de esta nueva información de seguridad, el Grupo de Coordinación para el Reconocimiento Mutuo y los Procedimientos Descentralizados de medicamentos de uso humano (CMDh, por sus siglas en inglés) está de acuerdo con las conclusiones generales del PRAC y los motivos de la recomendación y, por lo tanto, solicitó la modificación de la información de



seguridad del principio activo Albendazol, específicamente en las secciones de “Advertencias y precauciones especiales de empleo” y “Reacciones adversas”.

Expuesto lo anterior y realizado el análisis de toda la información, el CNFV solicitará a todos los titulares de registro sanitario de los medicamentos que contienen Albendazol la actualización de la monografía e inserto (si dispone del mismo) con el fin de incluir esta nueva información de seguridad.

Los medicamentos que contienen Albendazol como principio activo, que se encuentran registrados en nuestro país son los siguientes:

NOMBRE O MARCA DE PRODUCTO REGISTRADO	NÚMERO DE REGISTRO
ALBENDAZOL CHEMO (400mg/10mL) SUSPENSIÓN ORAL	2101-AAQ-8844
ALBENDAZOL 200MG TABLETAS	2101AMZ14082
ALBENDAZOL MK 200MG TABLETAS	2102-BA-0741
ALBENDAZOL MK 400MG/10mL SUSPENSIÓN	2102-BA-11427
ALBENDAZOL GENFAR 100MG/5ML SUSPENSIÓN	3101-XM-0843
ALBENDAZOL 200MG TABLETAS	M-CN-17-00100
ALBENDAZOL 100MG/5mL GENFAR	M-CO-25-16661
ALBENDAZOL 400MG/10ML MK	M-CO-26-07584
MEDIGRAY DELIX ALBENDAZOL SUSPENSIÓN	M-CR-22-00336
ALBENDAZOL 400MG/10mL LACOFAR SUSPENSIÓN ORAL	M-GT-17-00138
ALBENDAZOL 200MG LACOFAR TABLETA MASTICABLE	M-GT-17-00196
ALBENDAZOL 200MG TABLETAS	M-IN-17-00105
ALBENDAZOL 200MG TABLETAS	M-IN-14-00093
PARACITEG®200 ALBENDAZOL 200 MG	M-IN-22-00161
ALBENDAZOL	M-IN-25-17476
ZAMITEL 4% SUSPENSION	2101-A-8932
ZAMITEL 200 MG TABLETAS	M-CR-14-00167

Fuente: Consulta realizada en plataforma Regístrelo el 03/08/2026.



Se aclara que la lista de medicamentos incluida en la Nota Informativa XX-26 tiene carácter referencial y corresponde a los productos identificados al momento de su elaboración. En consecuencia, las disposiciones contenidas en el presente comunicado aplican a todos los medicamentos que contengan albendazol como principio activo y que cuenten con registro sanitario vigente en el país, independientemente de que se encuentren o no expresamente incluidos en el listado incorporado en dicha Nota Informativa.

Finalmente, el CNFV recuerda **la importancia y el deber de reportar** cualquier sospecha de reacción adversa a medicamentos, ya sea a través del Sistema de Notificación en Línea llamado Noti-FACEDRA, mediante el siguiente link: <https://www.notificacentroamerica.net> o mediante el envío de la Tarjeta Amarilla (formato digital disponible en <http://www.ministeriodesalud.go.cr>) al Centro Nacional de Farmacovigilancia, ubicado en el Ministerio de Salud, San José, Distrito Hospital Calle 16, Avenidas 6 y 8, Cuarto piso del Edificio Norte,

CARLOS
IGNACIO
CALDERON
ARROYO
(FIRMA)

Firmado
digitalmente por
CARLOS IGNACIO
CALDERON
ARROYO (FIRMA)
Fecha: 2026.09.05
09:55:37 -06'00'



Dr. Ignacio Calderón Arroyo
Director

DANNY
GUSTAVO
CASCANTE
ALVAREZ
(FIRMA)

Firmado
digitalmente por
DANNY GUSTAVO
CASCANTE ALVAREZ
(FIRMA)
Fecha: 2026.09.03
07:57:13 -06'00'

**V.B.-Solicitado por: Dr. Danny
Cascante Álvarez**

MCD

CNFV 03-26

San José, calle 16
avenida 6 y 8.
Edificio Norte

Tel. 4003-5000

drpirs.correspondencia@misalud.go.cr