

082-24/CNFV/DFV/DNFD

30 de diciembre de 2024

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD Y POBLACIÓN EN GENERAL**

De: **MGTER. URIEL B. PÉREZ M.**
 Director Nacional de Farmacia y Drogas



COMUNICADO

SEGUIMIENTO AL PRODUCTO PUBLICITADO COMO “MERO MACHO”

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (DNFD) del Ministerio de Salud, en enero del 2017 emitió el comunicado 001-24/CNFV/DFV/DNFD, en el cual se informaba sobre la comercialización de los productos fraudulentos denominados “**MERO MACHO**” y confirma la presencia como sustancia no declarada al **sildenafil**, luego de estudios en el laboratorio de control de calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) de Colombia.

En el comunicado se aclaró que la antigua Autoridad Panameña de Seguridad de Alimentos (AUPSA) ahora denominada **Agencia Panameña de Alimentos (APA)** estaba registrado en **MERO MACHO** bajo el número de registro A93976 elaborado por Laboratorio Fitoterapia Cia. LTDA. de Ecuador y el cual no detallaba el sildenafil dentro de su composición.

Actualmente se está promocionando el “**MERO MACHO**” en redes sociales, pero en esta oportunidad declara al **Tadalafil** como principio activo. El Tadalafil es un inhibidor reversible y selectivo de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5) específica del guanosín monofosfato cíclico (GMPc) usado en la disfunción eréctil en hombres adultos.

Situación en Panamá:

En la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, de acuerdo con la Base de datos de Registros Sanitarios se encuentra registrado catorce (14) productos con el principio activo **Tadalafil**, los cuales se describen a continuación:

Nombre comercial	Nombre genérico	Laboratorio Fabricante	Registro Sanitario
Levital películas de desintegración oral ® crema tópica	Tadalafil	Zim Laboratories Limited	200050
Invictus 5MG ® comprimidos recubiertos	Tadalafil	Roemmers, S.A.I.C.F.	200118
Invictus 20MG ® comprimidos recubiertos	Tadalafil	Roemmers, S.A.I.C.F.	200119
VRILON MAX 5MG ® comprimidos recubiertos	Tadalafil	Laboratorios Temis Lostaló S. A	200357
Caste 20 MG ® comprimidos recubiertos	Tadalafil	Eurofarma laboratorios S.A.	98837
Caste 5MG ® comprimidos recubiertos	Tadalafil	Eurofarma laboratorios S.A.	100679
Tadanor 5 MG ® comprimidos recubiertos con película	Tadalafil	Laboratorios Normon, S.A.	202076
Tadanor 20 MG ® comprimidos recubiertos con película	Tadalafil	Laboratorios Normon, S.A.	202333
Tadalafil Calox 5MG ® tabletas recubiertas	Tadalafil	Calox de Costa Rica S.A.	99829

082-24/CNFV/DFV/DNFD
 30 de diciembre de 2024.
 Página 2/3

Nombre comercial	Nombre genérico	Laboratorio Fabricante	Registro Sanitario
Tadalafil 5MG® comprimidos recubiertos	Tadalafil	GENFAR S.A.	101193
Tadalafil 20MG® comprimidos recubiertos	Tadalafil	Eurofarma laboratorios S.A.	204932
Momentix 5mg Tabletas Recubiertas	Tadalafil	Pharmacross, S.A.	205204
Tadalafil 5 MG MK tableta recubierta	Tadalafil	TECNOQUIMICAS, S.A.	103863
Maxerect 20mg comprimidos recubiertos con película	Tadalafil	Laboratorios Cinfa, S.A.	106517

Fuente: Base de Datos de Registro Sanitario

Como se puede apreciar en el listado descrito no se tiene registrado el producto MERO MACHO. A la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no ha recibido reportes de sospecha de reacción adversa a medicamentos (RAM) asociadas al producto MERO MACHO.

El Tadalafil, sólo debe utilizarse bajo prescripción médica, pues su consumo inadecuado puede generar un riesgo significativo para la salud. Alguna de las reacciones adversas que se pueden presentar con el uso de tadalafil son: taquicardia, palpitaciones, infarto al miocardio, hipotensión, hipertensión, angioedema, entre otras reacciones.

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado una nota informativa relacionada a la seguridad del uso de **Tadalafil**, la cual se encuentra publicada en la página web del Ministerio de Salud en el enlace de “Notas de Seguridad de Medicamentos” <http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>. La misma es la siguiente:

- Nota 001/CNFV/DFV/DNFD de 03 de enero de 2017, titulada “Productos Fraudulentos publicados como “MERO MACHO”.

Agencia Panameña de Alimentos (APA)

Mediante Ley N°206 de 30 de marzo de 2021, se crea la **Agencia Panameña de Alimentos** y deroga el Decreto Le N°11 de 2006 que crea la Autoridad Panameña de Seguridad de Alimentos; cuyo objetivo es la gestión y verificación de los trámites para la producción agroindustrial e industrial de alimentos, así como la exportación e importación de alimentos, su tránsito y transbordo, de conformidad con las normas de salud animal, sanidad vegetal, cuarentena e inocuidad y las normas del comercio internacional.

En la página web de APA se encuentra en producto **Botica Natural Esculapio Mero Macho** bajo el número de registro **A93976**, elaborado por Laboratorio Fitoterapia Cia. LTDA. de Ecuador, cuyo estatus actual es de **DESHABILITADO**.

Nombre del Producto: Registro Sanitario:

REGISTRO EN ROJO ESTA DESHABILITADO O INHABILITADO
REGISTRO EN AMARILLO ESTA A 60 DIAS PARA SU VENCIMIENTO (TRAMITAR RENOVIACION)

No. Registro	Producto	Fabricante	País	Estatus	Ancel	Fecha Inscripción	Fecha Venc.
A93976	Botica Natural Esculapio Mero Macho	Laboratorios Fitoterapia Cia. LTDA.	ECUADOR	DESHABILITADO	2706	11/12/2015	

082-24/CNFV/DFV/DNFD

30 de diciembre de 2024.

Página 3/3

Recomendación a la población en general:

- Siempre adquirir productos con proveedores autorizados y validados por la empresa titular del registro sanitario, lo cuales cuentan con la documentación legal del producto.
- No adquirir, ni suministrar medicamentos que no tengan registro sanitario.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas recomienda evitar adquirir medicamentos a través de internet, ya que los productos adquiridos a través de esta vía pueden ser falsificados o estar adulterados lo que podría afectar seriamente su salud. No se automedique.

Fuentes Bibliográficas:

1. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas: Ministerio de Salud, Panamá. [Consultado: 30/12/2024].
2. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas: Ministerio de Salud, Panamá. [Consultado: 30/12/2024].
3. Base de Datos de Notas de Seguridad de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas: Ministerio de Salud, Panamá. [Consultado: 30/12/2024].

4. Agencia Panameña de Alimentos (APA). <https://sit.apa.gob.pa/SISNIA/Forms/Regsanitario.aspx>
SL/JA-----**última línea**-----