

006-25/DNFD

Panamá, 27 de febrero de 2025

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD Y POBLACION GENERAL

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

COMUNICADO

FDA ANUNCIA EL RETIRO VOLUNTARIO DE VITAFER-L GOLD LIQUID DEBIDO A LA PRESENCIA DE TADALAFILO NO DECLARADO. ESTE PRODUCTO NO CUENTA CON REGISTRO SANITARIO EN PANAMÁ Y NO HA SIDO IMPORTADO A TRAVÉS DE LOS CANALES OFICIALES

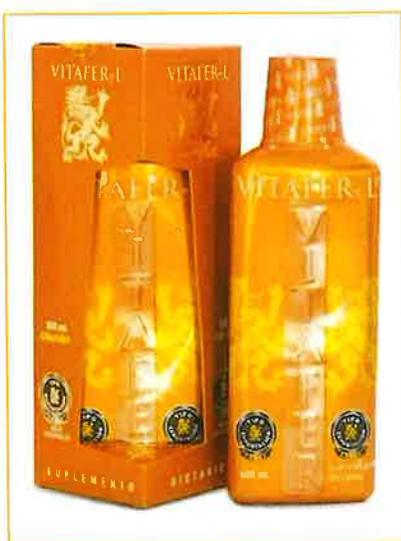


Figura n°1: Vitafer-L Gold Liquid

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud considera pertinente informarles que, en febrero de 2025, la Agencia Reguladora de Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, Food and Drug Administration) publicó en su sitio web que Natural Dior LLC está retirando voluntariamente del mercado los lotes afectados de Vitafer-L Gold Líquido, un suplemento dietético con hierro y vitaminas, para su venta al público.

Este retiro se ha efectuado, ya que se identificó que el producto contiene una **sustancia no declarada llamada tadalafilo**. El tadalafilo es un ingrediente activo utilizado para el tratamiento de la disfunción eréctil masculina, el cual pertenece a la familia de los medicamentos conocidos como inhibidores de la fosfodiesterasa-5 (PDE-5).

Los productos que contienen tadalafilo no pueden comercializarse como suplementos dietéticos.

Los lotes retirados por Natural Dior LLC se describen en la tabla N°1.

El producto se vendió en los Estados Unidos a través de Amazon y Walmart y se distribuyó a través de mayoristas. El producto también se exportó a Miami, a través del Laboratorio Natural Dior LLC. El producto se envasa en botellas de 16,9 fl oz (1,06 pt) de 500 mL en una caja de cartón plegable.

El consumo de productos con tadalafilo no declarado puede interactuar con los nitratos presentes en algunos medicamentos recetados (como la nitroglicerina) y puede provocar una caída significativa de la presión arterial que puede poner en riesgo la vida. Las personas con diabetes, presión arterial alta, colesterol alto o enfermedades cardíacas suelen tomar nitratos. Entre la población masculina adulta, que es la que tiene más probabilidades de utilizar este producto, los hombres adultos que utilizan nitratos para afecciones cardíacas son los que corren mayor riesgo.

A la fecha, Natural Dior LLC no ha recibido ningún reporte de eventos adversos relacionados con este retiro del mercado.

Situación en Panamá:

De acuerdo con la base de datos para la consulta de Registro Sanitario de Medicamentos y Productos Similares de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, en Panamá, se encuentran registrados 6 productos comerciales bajo el nombre comercial "Vitafer" (Tabla N°2). Sin embargo, **ninguno de los productos registrados en Panamá bajo el nombre comercial "Vitafer" corresponden al producto retirado en los Estados Unidos.**

Tabla N°1. Lotes de Vitafer-L Gold Liquid retirado de los Estados Unidos

Número de lote	Fecha de Expiración
7021-2304	Abril 2025
7017-2304	Abril 2025
7040-2305	Mayo 2025
10020-2402	Febrero 2026
10011-2404	Abril 2026
7695-2307	No especificado
R6715-2303	Marzo 2025
7292-2305	Mayo 2025
9669-2403	Marzo 2025
10060-2404	Abril 2026

Fuente: <https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/natural-dior-llc-issues-voluntary-nationwide-recall-vitafer-l-gold-liquid-due-presence-undeclared>

Tabla N° 2:
Suplementos vitamínicos registrados en Panamá bajo el nombre comercial “Vitafer”

Nombre comercial	Laboratorio fabricante	Registro sanitario
Vitafer 9 Meses Tabletas	Arnet Pharmaceutical Corporation de Estados Unidos	110106
Vitafer Gold Tabletas	Arnet Pharmaceutical Corporation de Estados Unidos	108933
Vitafer Kids Tabletas Masticables Sabor Uva	Arnet Pharmaceutical Corporation de Estados Unidos	107474
Vitafer Kids Tabletas Masticables Sabor Chicle	Arnet Pharmaceutical Corporation de Estados Unidos	107475
Vitafer Kids Tabletas Masticables Sabor Kiwi-Fresa	Arnet Pharmaceutical Corporation de Estados Unidos	107476
Vitafer Nf Solucion Oral	Laboratorios Rigar S.A., de Panamá	87243

Fuente: Base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos similares. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 27 de febrero de 2025.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (DNFD), con la finalidad de salvaguardar la salud de la población, realiza las siguientes recomendaciones:

- ❖ La DNFD realizó este comunicado de manera preventiva, ya que, si bien es cierto, el producto no está registrado en nuestro país, el mismo puede ser adquirido a través de plataformas comerciales como Amazon y Walmart, de acuerdo con lo descrito por la FDA en su comunicado.
- ❖ Antes de utilizar cualquier medicamento, realice una inspección visual del empaque primario (envase que está en contacto directo con el medicamento) y el empaque secundario (material dentro del cual se coloca el empaque primario para la distribución y comercialización del producto), a fin de constar que cuenta con Registro Sanitario de Panamá.
- ❖ No compre medicamentos sin registro sanitario vigente, ya que se desconoce su procedencia, condiciones de fabricación, almacenamiento y transporte, así como las materias primas con las que fueron elaborados, por lo tanto, no se garantiza que estos productos sean seguros, eficaces y de calidad.
- ❖ Tenga en cuenta que muchos de los productos fraudulentos se comercializan en sitios de internet, redes sociales y cadenas de WhatsApp, promocionándose con propiedades no autorizadas, ni comprobadas que dan lugar a falsas expectativas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad de los productos.
- ❖ Los medicamentos deben ser adquiridos en los establecimientos autorizados para tal fin (farmacias).
- ❖ En caso de encontrar en el mercado nacional el producto Vitafer-L Gold Liquid (Figura N°1), no lo utilice e infórmelo inmediatamente a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud al correo electrónico: auditoriafyd@minsa.gob.pa.
- ❖ Comparta este comunicado con otros profesionales de la salud y pacientes.

Fuentes de Información:

1. Food and Drug Administration (FDA). En línea. <https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/natural-dior-llc-issues-voluntary-nationwide-recall-vitafer-l-gold-liquid-due-presence-undeclared>. Consultada: 27 de febrero de 2025
2. Base de Datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 27 de febrero de 2025

-----Última línea-----