

059/DNFD-2024

29 de mayo de 2024

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

/

De: **MAGISTRA ELVIA C. LAU R.**

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

COMUNICADO

ALERTA DE FALSIFICACIÓN DEL PRODUCTO TRAMADOL, TABLETS, USP, 100 MG EMITIDA POR EL CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS (CECMED) DE CUBA. EL CUAL NO ESTÁ REGISTRADO EN PANAMÁ. NI HA SIDO DISTRIBUIDO POR CANALES OFICIALES.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud considera pertinente informarles sobre alerta emitida por el Centro Para El Control Estatal De Medicamentos, Equipos Y Dispositivos Médicos (CECMED) de Cuba, en la que se advierte sobre la falsificación del producto Tramadol, Tablets, USP, 100 mg.

La detección del producto falsificado se dio a través de una consulta presentada por un profesional de la salud ante el Servicio de Información del CECMED quien solicitó conocer si el producto Tramadol, Tablets, USP, 100 mg es genuino.

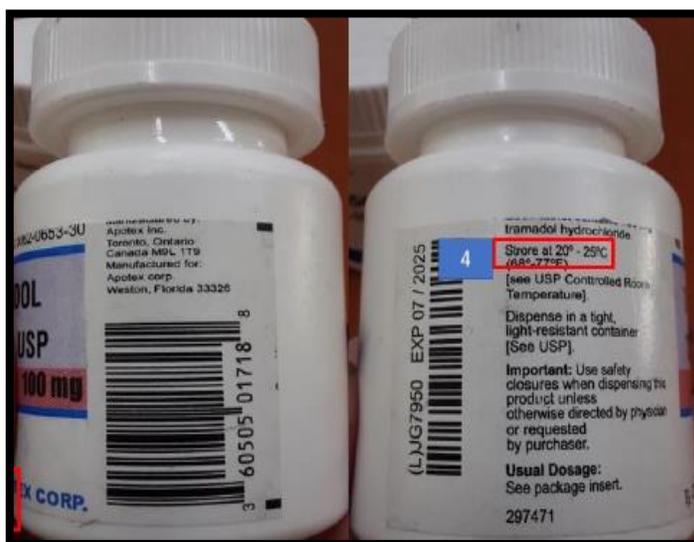
A continuación, se describen los hallazgos encontrados en la evidencia fotográfica:

1. El código NDC 0062-063-30 no existe en la base de datos NDC Code, de Estados Unidos¹.
2. Según la base de datos de Health Canada, la autoridad reguladora de Canadá, el titular APOTEX INC., tiene registrado el producto APO-TRAMADOL (Tramadol Hydrochloride Tablets USP, **50 mg**).
3. El logotipo del titular no tiene el símbolo de marca registrada ®.



Fotografía del
Producto

4. Las condiciones de almacenamiento aprobadas para el producto APO-TRAMADOL (Tramadol Hydrochloride Tablets USP, 50 mg son *Almacenar de 15 a 30 grados celcius, protegido de la luz.*
5. En la etiqueta del producto se observan además otros errores ortográficos y la calidad misma no es óptima.



Fotografía del
Producto

El producto médico falsificado de acuerdo con la definición de la Organización Mundial de la Salud (OMS) es aquel que tergiversa de forma deliberada / fraudulenta su identidad, composición o fuente, por lo tanto, el Centro Para El Control Estatal De Medicamentos, Equipos Y Dispositivos Médicos (CECMED) de Cuba, concluye con base a ésta definición y la evidencia fotográfica, concluye que el producto Tramadol, Tablets, USP, 100 mg, es un **Medicamento Falsificado**, por lo cual no se puede garantizar su calidad, seguridad y eficacia; constituye un riesgo inaceptable para la salud de la población; por lo que **No Se Recomienda Su Uso**.

Recomendaciones a la población:

- No compre medicamentos sin registro sanitario vigente, ya que estos productos pueden contener ingredientes que ponen en riesgo su salud. Tenga en cuenta que muchos de estos productos fraudulentos se comercializan en sitios de internet, redes sociales y cadenas de WhatsApp.

- Si ha utilizado los medicamentos referidos en el comunicado y ha presentado cualquier reacción adversa o malestar, reportarlo al enlace <https://www.notificacentroamerica.net/> o al correo electrónico fvigilancia@minsa.gob.pa

Recomendaciones a distribuidores y farmacias.

- Siempre adquirir medicamentos con distribuidores autorizados y validados por la empresa titular del registro sanitario, los cuales cuentan con la documentación legal de adquisición del producto.
- Absténgase de distribuir y comercializar el producto previamente mencionado con las características descritas, pues su comercialización puede implicar ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

Situación en Panamá.

De acuerdo con la Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, el producto Tramadol, Tablets, USP, 100 mg **no se encuentra registrado en Panamá**, ni ha sido distribuido por canales oficiales. Exhortamos a la población que, al momento de adquirir sus medicamentos, lo hagan en lugares autorizados para tal fin.

De manera preventiva la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas comunica esta información para evitar el uso de productos fraudulentos que puedan poner el riesgo la salud de la población.

Fuentes de Información:

1. Comunicación de Riesgo No. 10/2024 Tramadol Tablets USP Falsificado [En Línea]: <https://www.cecmec.med.cu/vigilancia/alertas/comunicacion-riesgo-no-102024-tramadol-tablets-usp-falsificado#:~:text=es%20un%20MEDICAMENTO%20FALSIFICADO%2C%20por,NO%20SE%20RECOMIENDA%20SU%20USO.> [Consultado 28/05/2024].
2. Base de Datos de Registros Sanitarios para Medicamentos y Productos Similares. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, Ministerio de Salud de Panamá.