

102-24/DNFD
Panamá, 17 de septiembre de 2024

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

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



COMUNICADO

COFEPRIS ALERTA SOBRE LA COMERCIALIZACION ILEGAL DE LOTES DE POMALYST® Y LA FALSIFICACION DE LOTES DE MOVELOC® Y TIANIMAL B12® EN EL MERCADO MEXICANO, LOS CUALES NO HAN SIDO IMPORTADOS A TRAVÉS DE LOS CANALES OFICIALES A PANAMÁ

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud considera pertinente informarle que, en agosto de 2024, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de México (COFEPRIS) publicó en su sitio web las siguientes Alertas Sanitarias:

❖ **Alerta Sanitaria debido a la comercialización ilegal del Producto Pomalyst® (Pomalidomida) 4 mg Cápsulas**

Esta alerta sanitaria se emitió a partir del análisis técnico de la información presentada por la empresa Celgene Logistics SARL, quien identificó la distribución en México del producto Pomalyst®, el cual fue ingresado a ese país de manera ilegal, debido a que su distribución estaba destinada para el mercado colombiano, por lo que no se encuentra autorizada su comercialización en México, ya que no cuenta con registro sanitario.

Cabe destacar que la empresa Celgene Logistics SARL detectó la distribución de este medicamento a través de un establecimiento mexicano, que actualmente se encuentra en la Plataforma de distribuidores irregulares de medicamentos por incumplir la regulación sanitaria vigente.



Tabla N°1:

Lotes de Pomalyst 4 mg Cápsulas comercializados de forma legal en México

Número de lote	Fecha de caducidad	Anomalia presentada
C2439EAB	11/2024	Producto manufacturado por Celgene para el mercado de Colombia.
C2439FAD	11/2024	
C2439FAB	11/2024	
C2538BAA	04/2026	
C2466AAA	03/2024	Celgene Logistics SARL determinó que el producto es falsificado

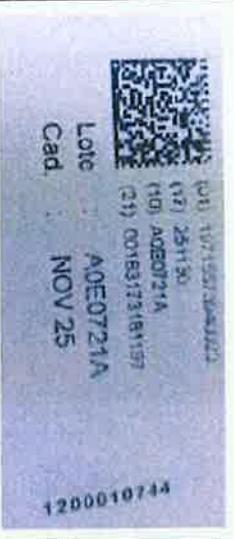
Fuente: COFEPRIS. Alerta Sanitaria: Comercialización ilegal del Producto Pomalyst® (Pomalidomida) cápsula 4 mg. Consultada: 17 de septiembre de 2024.

❖ **Alerta Sanitaria debido a la falsificación y adulteración del Producto Moveloc (Propofol) Emulsión 1% Inyectable**

En esta alerta sanitaria se comunicó la falsificación y adulteración del producto Moveloc (Propofol) Emulsión 1% Inyectable, en presentación de cajas de 5 frascos por 20 mL.

La empresa Novag Infancia, S.A. de C.V., titular del registro sanitario, informó a la COFEPRIS que identificó el producto MOVELOC (Propofol) Emulsión 1% Inyectable, con

números de lote **A0E0721A** y **A0E0732A** (reconocidos por el fabricante) en los que la fecha de caducidad se encontraba adulterada, ya que la fecha de caducidad original era agosto de 2023 y el producto encontrado tenía como fechas de caducidad noviembre y diciembre de 2025, respectivamente.

<p>MOVELOC EMULSIÓN 1% INYECTABLE Lote: A0E0721A con fecha de caducidad adulterada Imagen tomada de la Alerta Sanitaria de COFEPRIS</p>	 <p>(01) 1071527244422 (17) 251130 (10) A0E0721A (21) 00163173161157 Lote : A0E0721A Cad : NOV 25 1200010744</p>	<p>MOVELOC EMULSIÓN 1% INYECTABLE Lote: A0E0732A con fecha de caducidad adulterada Imagen tomada de la Alerta Sanitaria de COFEPRIS</p>	 <p>(01) 18811774811522 (17) 251231 (10) A0E0732A (21) 00194372800411 Lote : A0E0732A Cad : DIC 25 1200010744</p>
--	---	--	---

Además, se identificó que el producto fue ingresado a México de manera ilegal, debido a que esos números de lote estaban destinados al mercado brasileño.

❖ **Alerta Sanitaria debido a la falsificación del Producto Tiaminal® B12 50,000 (cianocobalamina, tiamina, lidocaína)**

Esta alerta sanitaria de falsificación se emitió a partir del análisis técnico y de la evaluación de la información presentada por Laboratorios Silanes, S. A. de C. V, de México, titular del registro sanitario del **Producto Tiaminal® B12 50,000** (cianocobalamina, tiamina, lidocaína), quien identificó que la fecha de caducidad del **lote 21C002V1 (noviembre de 2025)**, no correspondía al Producto Tiaminal B12 50,000, ya que la fecha de caducidad original era marzo de 2023.



Asimismo, de la inspección realizada al producto, se identificaron diversas diferencias en el empaque primario (envase que está en contacto directo con el medicamento) y secundario (material dentro del cual se coloca el empaque primario para la distribución y comercialización del producto).

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 registradas diferentes concentraciones del Producto Pomalyst®.

Tabla N°2: Productos registrados en Panamá bajo el nombre comercial Pomalyst

Nombre Comercial	Principio activo	Laboratorio fabricante	Registro Sanitario
Pomalyst 1 mg Cápsulas Duras	Pomalidomida	Celgene International SÁRL, de Suiza	96470
Pomalyst 2 mg Cápsulas Duras	Pomalidomida	Celgene International SÁRL, de Suiza	99028
Pomalyst 3 mg Cápsulas Duras	Pomalidomida	Celgene International SÁRL, de Suiza	99154
Pomalyst 4 mg Cápsulas Duras	Pomalidomida	Celgene International SÁRL, de Suiza	98629

Fuente: Base de Datos para la Consulta de Registro Sanitario de Medicamentos y Productos Similares de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 17 de septiembre de 2024.

Laboratorios Asofarma nos ha confirmado que los lotes detallados en la tabla N° 1, no han sido importados a Panamá.

Es importante resaltar que los productos Moveloc y Tiaminal B12, no se encuentran registrados en Panamá, ni han sido importados a través de los canales oficiales a Panamá.

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

- ❖ 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 constatar que cuenta con Registro Sanitario de Panamá.
- ❖ Recuerde que puede consultar y validar el Registro Sanitario de los medicamentos en el siguiente enlace: <https://sisregsan.minsa.gob.pa/Consultas/Registros/Medicamentos.aspx>
- ❖ 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.
- ❖ Los medicamentos deben ser adquiridos en los establecimientos autorizados para tal fin (farmacias).
- ❖ En caso de encontrar en el mercado nacional los lotes C2439EAB, C2439FAD, C2439FAB, C2538BAA y C2466AAA del producto Pomalyst 4 mg Cápsulas o cualquier lote de los Productos Moveloc Emulsión 1% y Tiaminal B12, no los 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. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de México (COFEPRIS). Alerta Sanitaria de comercialización https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/936312/Alerta_sanitaria_de_Pomalyst_07082024.pdf Consultada: 17 de septiembre de 2024
2. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de México (COFEPRIS). Alerta Sanitaria de falsificación y adulteración. https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/937153/Alerta_sanitaria_de_MOVELOC_09082024.pdf Consultada: 17 de septiembre de 2024
3. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de México (COFEPRIS). Alerta Sanitaria de falsificación https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/936310/Alerta_sanitaria_Tiaminal_07082024.pd Consultada: 17 de septiembre de 2024
4. Base de Datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 17 de septiembre de 2024
-----Última línea-----