

107-24/DNFD

Panamá, 26 de septiembre de 2024

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

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



COMUNICADO

COFEPRIS ALERTA SOBRE LA COMERCIALIZACIÓN ILEGAL EN MÉXICO DE LOTES FALSIFICADOS DE LOS PRODUCTOS MABTHERA Y KEYTRUDA, LOS CUALES NO HAN SIDO IMPORTADOS A TRAVÉS DE LOS CANALES OFICIALES A PANAMÁ

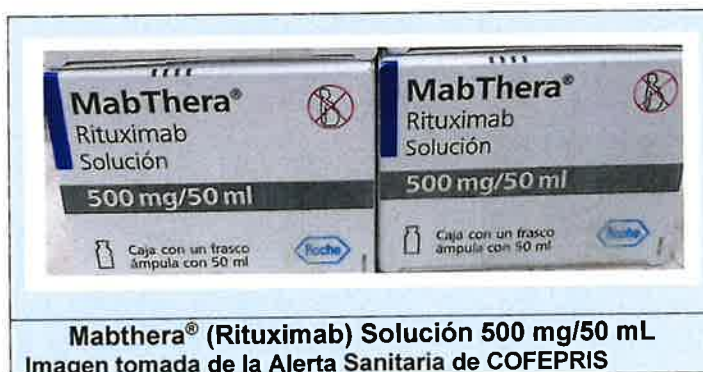
La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud considera pertinente informarles que, en septiembre de 2024, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de México (COFEPRIS) publicó en su sitio web las siguientes Alertas Sanitarias:

❖ **Alerta Sanitaria sobre la falsificación del producto Mabthera (Rituximab) Solución 500 mg/50 mL:**

Esta alerta sanitaria se emitió como resultado del análisis sobre la evidencia presentada por Laboratorios Roche, S. A de C.V., quien notificó a la COFEPRIS sobre la identificación de los lotes **H1079B02** y **H7893B06** del **Producto Mabthera® (Rituximab) Solución 500 mg/50 mL** como falsificados.

El lote **H7893B06** no es reconocido como fabricado para la empresa Productos Roche, S.A. de C.V., ni para ninguna de sus filiales, además de que no contiene el principio activo.

Respecto al lote **H1079B02**, con fecha de caducidad 16 de marzo de 2024, presenta diversas anomalías en el empaque secundario, tales como: **guiones negros en el dobles de la caja y la información se presenta en 2 líneas.**



Mabthera® (Rituximab) Solución 500 mg/50 mL
Imagen tomada de la Alerta Sanitaria de COFEPRIS

❖ **Alerta Sanitaria sobre la falsificación del producto Keytruda (Pembrolizumab) 100 mg/4 mL, Solución Inyectable**

En esta alerta sanitaria se actualizan los resultados del análisis documental sobre la información que presentó el distribuidor Merck Sharp and Dohme Comercializadora S. de R.L. de C.V., quien identificó la falsificación de los lotes del producto **Keytruda (Pembrolizumab) 100 mg/4 mL, Solución Inyectable** descritos en la tabla N°1. Estos lotes presentan las siguientes características:

Tabla N° 1: Lotes de Keytruda falsificados

Números de lote	Fecha de caducidad	Anomalías presentadas
DB50571	FEB 2026	El fabricante no reconoce el lote en su sistema global de lotificación.
W038345	21 MAY 2024	Presentan diversas irregularidades en su empaque secundario, concluyendo que se trata de productos falsificados.
X015587	10 DIC 2024	
X003479	30 SEP 2024	

Fuente: Alerta sanitaria sobre la falsificación de Keytruda 100 mg/4 mL Solución Inyectable. Cofepris. Consultada: 26 de septiembre de 2024.

COFEPRIS también identificó la comercialización de Keytruda® a través de redes sociales, lo cual aumenta la probabilidad de tratarse de productos falsificados, adulterados, alterados, contaminados, robados, medicamentos destinados a destrucción o productos introducidos al país de forma ilegal.

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 los siguientes productos bajo los nombres comerciales Keytruda® y Mabthera®, respectivamente.

Tabla #1: Productos Registrados en Panamá bajo los nombres comerciales Mabthera® y Keytruda®

Nombre comercial	Principio activo	Laboratorio fabricante	Registro sanitario
Keytruda 100 mg /4 mL Solución Inyectable para Infusión Intravenosa	Pembrolizumab	MSD Ireland (Carlow), Irlanda	95452
Mabthera 10mg/ml (500mg/50ml y 100mg/10ml) Concentrado para Solución para Infusión	Rituximab	Roche Diagnostics GMBH	83869
Mabthera 1400 mg / 11.7 mL Solución para Inyección S.C.	Rituximab	F. Hoffmann - La Roche S.A., de Suiza	89673
Mabthera (100 mg/10 mL, 500 mg/50 ml) Concentrado para Solución para Infusión I.V.	Rituximab	Genentech, Inc, de los Estados Unidos	100014

Fuente: Base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos similares. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 26 de septiembre de 2024.

Según información proporcionada por el Departamento de Importaciones de esta Dirección, los lotes descritos en este comunicado, no han sido importados a Panamá a través de los canales oficiales.

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 constar 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 H1079B02 y H7893B06 del producto **Mabthera® Solución 500 mg/50 mL** o los lotes DB50571, W038345, X015587 y X003479 del producto **Keytruda 100 mg/4 mL, Solución Inyectable**, 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 https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/943560/Alerta_sanitaria_Act_Mabthera_12092024.pdf
Consultada: 26 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/943561/Alerta_sanitaria_de_Keytruda_12092024.pdf
Consultada: 26 de septiembre de 2024.
3. Base de Datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 26 de septiembre de 2024.

-----Última línea-----