

076/DNFD-2024
 15 de julio de 2024

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


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



COMUNICADO

**ALERTA Y AVISO DE RIESGO DE PRODUCTOS MEDICAMENTOSOS
 FALSIFICADOS QUE NO HAN SIDO REGISTRADOS EN PANAMÁ, NI HA SIDO
 IMPORTADO POR LOS CANALES OFICIALES.**

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud considera pertinente informarles sobre la alerta sanitaria y aviso de riesgo emitida por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios de México (COFEPRIS) relacionada con la comercialización y uso de los siguientes productos:

Nombre del Producto	Fabricante	Número (s) de Lote (s)	Fecha de Expiración	Medida Adoptada
L-Aspal-P™1000 (L-Asparaginasa) 10,000 UI, solución inyectable	SP Accure Lbas Pvt. Ltd. De la India	22JLA01	09/2024	Inmovilizar y suspender, de manera preventiva, el uso y administración del producto
Dobutamina, Solución Inyectable Intravenosa 250 mg/5 mL	Health Biotech Limited	Cualquiera		Inmovilizar y suspender, de manera preventiva, el uso y administración del producto
Saizen® 12 mg/1,5 mL (somatropina)	Producto Falsificado	AU029639	Cualquier fecha posterior al 2020	No adquirir ni utilizar los productos indicados porque representan riesgo para la salud
Saizen® 20 mg (somatropina)	Producto Falsificado	BA054637 Ba054637		
Actilyse® 50mg (Alteplasa), polvo para solución inyectable	Producto Falsificado	006464	Lote adulterado de Jun a Dic 2023	

Se detalla a continuación las causas por la cual la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios de México (COFEPRIS) emitió las alertas sanitarias indicadas en el cuadro anterior:

- El producto **L-Aspal-P™1000 (L-Asparaginasa) 10,000 UI, Solución Inyectable** con el lote especificado y el producto **Dobutamina, Solución Inyectable Intravenosa 250 mg/5 mL** son objeto de investigación por parte de COFEPRIS por lo que se emitió alerta como medida precautoria a fin de evitar y/o controlar cualquier riesgo sanitario.
- Los productos **Saizen® 12 mg/1,5 mL (Somatropina)** con número de lote **AU029639** y fecha de caducidad 08/2024 y **Saizen® (somatropina) 20 mg**, con los números de lotes **BA054637** y **Ba054637** son considerados falsificados ya que dentro de la investigación realizada, la empresa Merck Biopharma Distribution S.A. de C.V., no reconoce estos productos como fabricados y distribuidos por la empresa, además se detectaron diversas irregularidades como carencia en los sellos de seguridad, textos y leyendas que no corresponden:

Imágenes y Características del Producto Falsificado:



Lote
AU029639



El Lote Ba054637
No es Reconocido por el Titular



El Lote BA054637 la
caducidad venció en el año 2020

El uso de estos productos representa un riesgo a la salud de la población, ya que se desconoce su procedencia, las materias primas con las que fueron elaborados, condiciones de fabricación, almacenamiento y transporte, por lo que esta autoridad sanitaria no garantiza la calidad, eficacia y seguridad de estos.

Boehringer Ingelheim México, titular del registro sanitario en México, informó la Autoridad Sanitaria (COFEPRIS), que identificaron la falsificación Actilyse® 50mg (Alteplasa), polvo para solución inyectable con número de lote **006464** en el empaque secundario:

- Las líneas de precorte son muy evidentes.
- La fecha de caducidad que ostenta del producto fue adulterada de **JUN23** a **DIC23**.

Imágenes y Características del Producto:



Recomendaciones a la población:

- No comercializar, utilizar, ni recomendar ninguno de los productos indicados en la presente alerta sanitaria.
- No adquirir ni suministrar medicamentos que ostenten un idioma diferente al español y que no cuenten con registro sanitario.
- No comprar medicamentos en redes sociales, plataformas de venta en línea o tiendas virtuales que no cumplan con la legislación y normatividad sanitaria y que no cuenten con una autorización sanitaria, debido a que no se garantiza la seguridad del producto.
- 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

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 el producto L-Aspal-P™1000 (L-Asparaginasa) 10,000 UI, Solución Inyectable y el producto Dobutamina, Solución Inyectable Intravenosa 250 mg/5 mL **no se encuentran registrados en Panamá.**
- El producto Saizen® descrito en la alerta sanitaria emitida por COFEPRIS **no cuenta con registro sanitario en Panamá** toda vez que el fabricante señalado en la alerta sanitaria emitida por la Autoridad Sanitaria de México es distinto.
- En Panamá el producto Actilyse 50 mg/Vial Polvo Liofilizado+ Solvente para Solución Inyectable I.V. fabricado por Boehringer Ingelheim Pharma GMBH & CO. KG en Alemania está registrado con el número de registro sanitario 88173.

Ninguno de los productos indicados en la presente alerta 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 falsificados que puedan poner el riesgo la salud de la población.

Fuentes de Información:

1. Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios de México (COFEPRIS). Alerta Sanitaria L-ASPAL-P™ 10000 (L-Asparaginasa), solución 10,000 UI inyectable https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/923870/Alerta_sanitaria_L-Asparaginasa_26062024.pdf [Consultado: 09/07/2024].
2. Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios de México (COFEPRIS). Alerta Sanitaria Dobutamina, Solución Inyectable Intravenosa 250mg/5ml https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/923868/Alerta_sanitaria_de_Dobutamina_26062024.pdf
3. Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios de México (COFEPRIS). Alerta Sanitaria Falsificación de los productos Saizen® 12 mg/1,5 mL (somatropina) Saizen® 20 mg. (somatropina) https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/923843/Alerta_sanitaria_de_Saizen_26062024.pdf
4. Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios de México (COFEPRIS). Alerta Sanitaria de Actilyse® 50mg (Alteplasa), polvo para solución inyectable https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/923752/Aviso_de_riesgo_de_Actilyse_26062024.pdf
5. Base de Datos de Registros Sanitarios para Medicamentos y Productos Similares. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, Ministerio de Salud de Panamá.

-----última línea-----