

Nota **081/DNFD-2024**
Panamá, 22 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 POR FALSIFICACIÓN, COMERCIALIZACIÓN ILEGAL E IRREGULAR DE PRODUCTOS MEDICAMENTOSOS EN MÉXICO QUE NO HAN SIDO IMPORTADOS A PANAMÁ POR LOS CANALES OFICIALES.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud considera pertinente informarles sobre las alertas sanitarias emitidas por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios de México (COFEPRIS) relacionada con la comercialización de los siguientes productos:

Nombre del Producto	Empresa	Motivo de la Alerta Sanitaria
Cialis® (Tadalafil) 20mg Tabletas y Cápsulas	Eli Lilly y Compañía de México S.A. de C.V.	Falsificación y Comercialización
Solución Anticoagulante de Citrato de Sodio	Fresenius Medical Care de México S.A. de C.V.	Robo
Ramiven® (Abemaciclib) 150mg Tabletas	Eli Lilly y Compañía de México S.A. de C.V.	Comercialización Ilegal
Diolix		Publicidad Engañosa

Cialis® (Tadalafil) 20mg Tabletas y Cápsulas

Como resultado del análisis y evaluación de la información presentada por la empresa Eli Lilly y Compañía de México S.A. de C.V., titular del producto, la Autoridad Sanitaria de ese país emite alerta por falsificación y comercialización ilegal del lote A913777K, lote A915110M,

ambos con presentación de caja con 4 tabletas y cualquier otro lote cuya presentación sea de Frasco con 30 y 10 cápsulas.

El titular señala que los lotes indicados no son reconocidos ni comercializados por ellos, también informa que el análisis realizado a los lotes mencionados, así como irregularidades que se observan en el empaque primario y secundario del producto los lleva a concluir que se trata de un producto falsificado.

Presentación	Lotes	HALLAZGOS DETECTADOS
Caja con 4 tabletas	A913777K	<ul style="list-style-type: none"> Se comercializa en sitios no autorizados. La presentación no corresponde con la autorizada en el registro sanitario.
	A915110M	
Frasco con 30 y 10 cápsulas	Con cualquier número de lote	<ul style="list-style-type: none"> La presentación no corresponde con la autorizada en el registro sanitario. Se comercializa a través de plataformas de venta, sin restricción.

Robo de Solución Anticoagulante de Citrato de Sodio

Debido al robo del producto Solución Anticoagulante de Citrato de Sodio de la empresa Fresenius Medical Care de México, S.A. de C.V., ocurrido en Lagos de Moreno, Jalisco cuando el producto era traslado desde México a la ciudad de Dallas Texas, La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) alerta e informa a la población que los **lotes 23LG04024 y 23LG04025, fecha de caducidad de 31/03/2025**, representan un riesgo para la salud, ya que se desconocen las condiciones de manejo, transporte y almacenamiento por lo que no se puede garantizar la seguridad, calidad y eficacia del producto.

El etiquetado del producto que estaba destinado a los Estados Unidos difiere de la normatividad mexicana por lo que no ostenta registro sanitario otorgado por Cofepris y se encuentra en idioma diferente al español.

Por lo anterior la Autoridad Sanitaria de México recomienda Nunca adquirir Solución Anticoagulante de Citrato de Sodio en redes sociales y en vía pública (tianguis, mercados y cualquier otro establecimiento informal).

Comercialización ilegal del producto Ramiven® (Abemaciclib) 150 mg tabletas

Como resultado del análisis y evaluación de la información presentada por la empresa, titular del producto, Eli Lilly y Compañía de México S.A. de C.V., la Autoridad Sanitaria de ese país emite alerta por la comercialización ilegal del lote **D484125** y fecha de caducidad **10 2024**, el cual estaba destinado para su comercialización en la India ya que en México presenta otra denominación.

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) alerta a los profesionales de la salud y población en general sobre la comercialización irregular del producto denominado Ramiven® (Abemaciclib) 150 mg tabletas, de la empresa Eli Lilly y Compañía de México S.A. de C.V. advirtiendo que la comercialización de este producto representa un riesgo para la salud de la población ya que se desconoce su procedencia, condiciones de fabricación, almacenamiento y transporte, así como las materias primas con las que fue elaborado, por lo que no se garantiza la seguridad, eficacia y calidad de este producto.

Comercialización del producto denominado DIOLIX

La vigilancia sanitaria realizada por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios de México (COFEPRIS), logró identificar la promoción por internet del producto Diolix en cápsula, el cual además de carecer de registro sanitario emitido por esta autoridad, se publicita de manera errónea o exagerada promocionándose como suplemento dietético capaz de controlar diabetes estabilizando la glucosa en sangre y estabilizando la presión arterial.

La etiqueta del producto declara como ingredientes la cúrcuma, guayaba pulpa y espirulina que no ha demostrado con evidencia científica que incrementen la ingesta dietética total, complemento o supla alguno de sus componentes y a la fecha de emisión de la alerta, el fabricante o importador no han presentado ante la Autoridad Sanitaria de México algún estudio o evidencia que garantice la seguridad, eficacia y calidad de los mismos, así como el proceso de fabricación, almacenamiento y transporte del producto.

**IMAGEN DEL PRODUCTO
COMERCIALIZADO**



Por todo lo anteriormente señalado, la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios de México (COFEPRIS) considera que este producto representa un riesgo para la salud del consumidor ya que puede contener ingredientes de origen natural y/o sintético en distintas proporciones que en combinación con otros medicamentos produzcan efectos secundarios nocivos.

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

Recomendaciones a los distribuidores y farmacias

- Siempre adquirir medicamentos de distribuidores reconocidos por los titulares de los registros sanitarios y sus representantes legales.
- Comprobar la legal adquisición y comercialización de los productos, incluyendo el que se cuente con las facturas correspondientes.

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:

- Los productos Ramiven® (Abemaciclib) 150 mg tabletas, Solución Anticoagulante de Citrato de Sodio, y DIOLIX **no se encuentran registrados en Panamá**. Cabe señalar que la alerta sanitaria emitida por COFEPRIS en México para el producto Solución Anticoagulante de Citrato de Sodio se emite con la categoría de dispositivo médico.

- El producto Cialis® se encuentra registrado en Panamá con la siguiente información:

Registro Sanitario	Nombre del Producto	Fabricante	Acondicionador Primario	Titular	Envases
93116	Cialis 20mg Comprimidos Recubiertos	Lilly del Caribe INC de Puerto Rico	Lilly S.A. de España	Asofarma S.A.de Guatemala	Blister PVC/PE/PCTFE transparente e incoloro/aluminio en caja de cartón

Fuente: Base de datos de registro sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

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.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas recomienda no adquirir medicamentos en las calles, ni a través de redes sociales o páginas de internet, ya que en estos sitios no existen garantías de la calidad seguridad y eficacia de estos productos.

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. Falsificación y comercialización irregular del producto Cialis® (Tadalafil) 20 mg tabletas y cápsula
https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/927430/Alerta_sanitaria_Cialis_09072024.pdf
2. Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios de México (COFEPRIS). Alerta Sanitaria. Robo de Solución Anticoagulante de Citrato de Sodio.
https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/922192/Alerta_Sanitaria_Citrato_de_Sodio_17062024.pdf
3. Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios de México (COFEPRIS). Alerta Sanitaria. Comercialización ilegal del producto Ramiven® (Abemaciclib) 150 mg tabletas.
https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/923062/Alerta_sanitaria_de_Ramiven_21062024.pdf
4. Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios de México (COFEPRIS). Alerta Sanitaria. Comercialización del producto denominado DIOLIX
https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/927431/Alerta_sanitaria_DIOLIX_09072024.pdf

-----última línea-----