

Nota N° 085-DNFD-2024
Panamá, 05 de agosto de 2024

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

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



COMUNICADO

COFEPRIS DE MÉXICO EMITE ALERTA SANITARIA POR FALSIFICACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN ILEGAL DEL PRODUCTO EUTIROX® (LEVOTIROXINA SÓDICA). ESTOS LOTES NO HAN SIDO IMPORTADOS A PANAMÁ POR LOS CANALES OFICIALES.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (DNFD) del Ministerio de Salud, considera pertinente informarle sobre la alerta sanitaria de medicamento emitida por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) de México, relacionada a la falsificación y comercialización ilegal del producto **Eutirox® (Levotiroxina Sódica)** tableta 100 mcg, con número de lote **M16806** y **M31772**, fabricado por la empresa Merck, S.A. de C.V. titular del registro sanitario en México.

La alerta sanitaria se emitió como resultado del análisis técnico y de la evaluación de la información proporcionada por Merck Biopharma Distribution S.A. de C.V., quien informó que recibió reportes sobre la ineficacia de **Eutirox® (Levotiroxina Sódica)** tableta 100 mcg, con número de lote **M16806**, el cual presenta diversas irregularidades en los empaques primario y secundario, por lo que se considera un producto falsificado. Respecto al lote **M31772**, no fue liberado para el mercado mexicano, lo que hace que su comercialización sea ilegal.

A continuación, se presenta características para identificar el producto:



El blíster del lote **M16806** presenta un doble círculo en el espacio de los comprimidos.



El número de lote **M31772** no fue distribuido a México para su comercialización.

El consumo de estos productos representa un riesgo a 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 fueron elaborados, por lo que no se garantiza la calidad, eficacia y seguridad de los mismos.

SITUACIÓN EN PANAMÁ

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (DNFD) del Ministerio de Salud, como medida preventiva advierte a la población y a los profesionales de la salud, sobre la falsificación del producto **Eutirox® (Levotiroxina Sódica) tableta 100 mcg**, debido a lo anterior, consideramos importante informarle que actualmente la DNFD mantiene registrado para esta concentración el siguiente producto.

Producto Comercial	Registro Sanitario	Principio Activo	Fabricante y País
Eutirox 100 (100 mcg) Tabletas	47768	Levotiroxina	Merck, S.A. de C.V., México

Fuente: Base de Datos del Departamento de Registro Sanitario, DNFD.

Según la información proporcionada por Merck los lotes M16806 y M13772 detallados en este comunicado correspondiente al producto Eutirox, no han sido importados ni distribuidos a Panamá a través de los canales oficiales.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas recomienda lo siguiente:

- No adquirir el producto **Eutirox® (Levotiroxina sódica) tableta 100 mcg** que presenten los lotes M31772 y M16806 sin importar la fecha de caducidad que ostente.
- En caso de identificar a la venta los productos con las características mencionadas, no adquirirlos y de contar con información sobre la posible comercialización, comunicar de inmediato a la Autoridad.
- Informe de manera inmediata a esta Dirección o al Ministerio de Salud, si por cualquier motivo usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuyan o comercialicen este producto.

Las distribuidoras y farmacias deben adquirir los productos con distribuidores autorizados y validados por la empresa titular del registro sanitario, los cuales deben contar con licencia sanitaria, aviso de funcionamiento y la documentación de la adquisición legal del producto, en caso de existir duda sobre la documentación presentada por el distribuidor, contactarse con el titular del registro sanitario. Este comunicado tiene como objetivo prevenir la comercialización ilegal de productos en el mercado, así como los riesgos derivados de su uso.

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 estas fuentes no existe garantía de la calidad, seguridad y eficacia de estos productos.

Finalmente, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, exhorta a los profesionales de la salud a realizar las notificaciones correspondientes, en caso de presentarse situaciones que pueden afectar la salud de los pacientes. Igualmente, se le exhorta a la población a solo adquirir medicamentos en los lugares destinados para tal fin (Farmacias).

Fuente de Información:

1. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), México, [en línea] [Consultada: 22/07/24]
<https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/924846/Alerta_Sanitaria_Eutirox_02072024.pdf>
2. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá [Consultada 22/07/2024].

-----**última línea**-----