

Nota N° 099-DNFD-2024
Panamá, 12 de septiembre de 2024

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD Y POBLACIÓN EN GENERAL


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



COMUNICADO

LOTES FALSIFICADOS DE PANADOL FORTE®, PANADOL ANTIGRIPAL NF®, PANADOL 500MG®, PANADOL 100MG/ML SOLUCIÓN®, DOLO NEUROBION FORTE®, HIDROXANEURIN®, ANEURIN®, DOLO BENALGIN®, CICLOSTERONA FUERTE® Y TESTOVIRON DEPOT® IDENTIFICADOS EN PERÚ Y RETIRO DEL MERCADO PERUANO DEL LOTE 1972300845 DEL PRODUCTO ITUBIOT-F SOLUCIÓN INYECTABLE®. ESTOS LOTES NO HAN SIDO COMERCIALIZADOS EN PANAMÁ POR LOS CANALES OFICIALES.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (DNFD) del Ministerio de Salud, considera pertinente informarles que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud de Perú, público en su sitio web la identificación de diferentes lotes de productos farmacéuticos falsificados almacenados y comercializados en establecimientos farmacéuticos peruanos. Estos lotes se describen en el cuadro No. 1.

Cuadro No. 1

Lotes falsificados de los productos Panadol Forte®, Panadol Antigripal NF®, Panadol 500mg®, Panadol 100mg/mL Solución®, Dolo Neurobion Forte®, Hidroxaneurin®, Aneurin®, Dolo Benalgin®, Ciclosterona Fuerte® Y Testoviron Depot®

| Nombre comercial | Presentación | Número de lote |
|--|---|----------------|
| Panadol Forte 500 mg + 65 mg | Sobre x 2 tabletas | 6K2V |
| Panadol Antigripal NF 500mg + 5mg + 2mg | Sobre x 2 tabletas | 829E |
| Panadol 500mg | Sobre x 2 tabletas | LN7B |
| Panadol 100mg/mL Solución | Frasco gotero x 10mL | 2080013 |
| Dolo Neurobion Forte | Caja x 200 tabletas | M26807 |
| Hidroxaneurin 10mg/2mL Solución Inyectable | Blíster x 1 ampolla | 2070042 |
| Aneurin B12 20 000 Solución Inyectable | Blíster x 1 ampolla | 2060022 |
| Dolo Benalgin Solución Inyectable | 1 ampolla N°1 de 1 mL y 1 ampolla N°2 de 2 mL | 2070313 |
| Ciclosterona Fuerte Solución Inyectable | 1 ampolla x 1 mL + jeringa desechable x 3 mL | 2060013 |
| Testoviron Depot Solución Inyectable | Blíster x 1 ampolla x 1 mL | 510 |

Fuente: Alerta DIGEMID N° 83-2024, 86-2024, 87-2024 y 88-2024 sobre Productos Farmacéuticos Falsificados Incautados en Acciones de Control y Vigilancia Sanitaria.

Por otro lado, la Digemid comunicó como resultado de sus acciones de control y vigilancia sanitaria por medio control analítico para verificar la calidad de los productos farmacéuticos, la identificación de un lote de producto farmacéutico cuyo resultado del control de calidad ha sido considerado crítico. En el cuadro No. 2 se describe el producto farmacéutico y el lote retirado del mercado peruano.

Cuadro No. 2

Lote del producto Itubiot-F® retirado del mercado por resultado crítico de control de calidad.

| Nombre del producto | No. de Lote | Registro Sanitario | Fabricante | País | Titular de Registro Sanitario | Resultados Analíticos |
|---|-------------|--------------------|--|-------|---|--|
| Itubiot-F 1g/4mL Solución Inyectable | 197230845 | EE-06940 | Jiangsu Ruinian Qianjin Pharmaceutical Co. Ltd. | China | Droguería Distribuidora Dany S.A.C. | No conforme para el ensayo de pH. |

Fuente: Alerta DIGEMID N° 85-2024 sobre Retiro del Mercado de un Lote de Producto Farmacéutico Observado por Resultado de Crítico de Control de Calidad.

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 de los productos **Panadol Forte®**, **Panadol Antigripal NF®**, **Panadol 500mg®**, **Panadol 100mg/mL Solución®**, **Dolo Neurobion Forte®**, **Hidroxaneurin®**, **Aneurin®**, **Dolo Benalgin®**, **Ciclosterona Fuerte®** Y **Testoviron Depot®**, consideramos importante informarle que de los productos antes mencionados, actualmente la DNFD sólo mantiene registrado los siguientes productos:

| Producto Comercial | Registro Sanitario | Presentación | Fabricante y País |
|--|--------------------|---------------------------------------|------------------------------------|
| Panadol Bebés Solución Oral Gotas | 112216 | Frasco por 15 mL + Gotero Plástico | GlaxoSmithKline Costa Rica S.A. |
| Panadol Bebe Gotas 100mg/mL Solución Oral | 32395 | Frasco x 15 mL + Gotero Plástico | GlaxoSmithKline Costa Rica S.A. |
| Panadol 500mg Extra Fuerte Tabletas | 30153 | Sobre x 2 Tabletas | GlaxoSmithKline Panamá, S.A. |

Fuente: Base de Datos de Registros Sanitarios Vigentes de Medicamentos y Productos Similares, DNFD.

Según la información proporcionada por Haeon el lote LN7B de Panadol Tabletas y el lote 2080013 de Panadol Gotas detallados en este comunicado, no han sido comercializados en Panamá a través de los canales oficiales.

Por otro lado, debemos mencionar que el producto **Itubiot-F 1g/4mL Solución Inyectable**, que fue retirado del mercado peruano por obtener resultados de control de calidad crítico. Le informamos que dicho producto **no se encuentra registrado en la DNFD**.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas recomienda lo siguiente:

- En caso de identificar a la venta los productos antes mencionados como falsificados, 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 estos productos.
- 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. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), Perú, [en línea] [Consultada: 11/09/24]
<https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/alertas-modificaciones/2024/alerta-digemid-no-83-2024/>
<https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/alertas-modificaciones/2024/alerta-digemid-no-85-2024/>
<https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/alertas-modificaciones/2024/alerta-digemid-no-86-2024/>
<https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/alertas-modificaciones/2024/alerta-digemid-no-87-2024/>
<https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/alertas-modificaciones/2024/alerta-digemid-no-88-2024/>
2. Base de Datos de Registros Sanitarios Vigentes de Medicamentos y Productos Similares de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá [Consultada 11/09/2024].

-----última línea-----