

079-24/DNFD
19 de julio de 2024

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **M^{GR}TER. URIEL B. PÉREZ M.**
Director Nacional de Farmacia y Drogas



COMERCIALIZACIÓN ILEGAL EN MÉXICO DE LOS PRODUCTOS ERLEADA 60MG (APALUTAMIDA) Y PHOXELON INYECCION IP 500MG (CICLOFOSFAMIDA). ESTOS PRODUCTOS NO HAN SIDO IMPORTADOS POR LOS CANALES OFICIALES.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (DNFD) del Ministerio de Salud considera pertinente informarles sobre la alerta emitida por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios de México (COFEPRIS), relacionada con la comercialización ilegal de los productos **Erleada® 60mg (Apalutamida)** y **Phoxelon® inyección IP 500mg (Ciclofosfamida)**.

Información de Erleada® 60mg (Apalutamida)

Janssen-Cilag, S.A. de C.V., titular del registro sanitario, informó que el producto **Erleada® 60mg (Apalutamida)** con número de lote **22KG640** y con fecha de caducidad **02/2024** fue ingresado a territorio nacional de manera ilegal, debido a que su distribución estaba destinada al mercado colombiano para el sector salud público. Asimismo, se indicó que el producto sufrió alteraciones en el empaque antes de su ingreso al país y no cuenta con registro sanitario autorizado en México.

Por lo anterior, dicho producto representa un riesgo sanitario y no se recomienda su uso, a pesar de que pueda ser el original, esto debido a que no se garantizan las condiciones de manipulación, almacenamiento y transporte.

Características para identificar el producto:



Registro sanitario y código QR empleados no correspondientes a los autorizados en México.

Por lo anterior se recomienda lo siguiente:

A la población:

- No adquirir el producto **Erlcada® (Apalutamida) 60 mg**, lote **22KGG640**, con fecha de caducidad **02/2024** y en caso de contar con información sobre su posible comercialización realizar la denuncia sanitaria correspondiente.
- Verificar que los productos ostenten registro sanitario autorizado en nuestro país.
- Si existen dudas sobre la originalidad del medicamento, contactarse con esta Dirección. Para identificar al titular, puede consultarlo en la página de consulta de registros sanitarios.
- Reportar cualquier reacción adversa o malestar en el siguiente enlace en línea Notifacedra (<https://www.notifacacentroamerica.net>).

A las farmacias y distribuidoras:

- Siempre adquirir productos con proveedores autorizados y validados por la empresa titular del registro sanitario, lo cuales cuentan con la documentación legal del producto.

Información de Phoxelon® (Cyclophosphamide) 500mg Inyección IP

La **COFEPRIS** alertó sobre la comercialización **sin registro sanitario** del producto **Phoxelon® (Cyclophosphamide) Inyección IP 500mg**, con cualquier número de lote, fabricado por **CELON LABORATORIES PVT. LTD.**



A continuación, se coloca una imagen para identificar el producto irregular, el cual ostenta textos en idioma diferente al español:

Este producto al no contar con autorización representa un riesgo a la salud de la población, ya que no cuenta con estudios que garanticen su calidad, seguridad y eficacia. Además, se desconoce el contenido de las materias primas (ingredientes) y las condiciones del proceso de su fabricación.

Por lo anterior se recomienda lo siguiente,

A los profesionales de la salud:

- No utilizar el producto **Phoxelon® 500** con cualquier número de lote y fecha de caducidad.
- No adquirir, ni utilizar medicamentos que ostenten en su presentación idioma diferente al español y que no cuenten con registro sanitario.
- Los registros sanitarios pueden ser consultados en la página electrónica https://faddi.minsa.gob.pa:8443/control_principal/ del Ministerio de Salud.
- En caso de identificar la venta del producto en comentario, no adquirirlo y de contar con información sobre la posible distribución, realizar la denuncia sanitaria correspondiente.
- Reportar cualquier reacción adversa o malestar en el siguiente enlace en línea Noti-Facedra (<https://www.notificacentroamerica.net>).

A los profesionales de la salud:

- Siempre adquirir productos con proveedores autorizados y validados por la empresa titular del registro sanitario, lo cuales cuentan con la documentación legal del producto.
- No adquirir, ni suministrar medicamentos que ostenten un idioma diferente al español y que no tengan registro sanitario.
- Si se cuenta con información sobre la posible comercialización del producto con las características antes referidas, realizar la denuncia sanitaria correspondiente.

Situación en Panamá.

Esta Dirección realizó la verificación pertinente e informamos por medio de este comunicado que el producto **Erléada® (Apalutamida) 60 mg** está registrado y el producto **Phoxelon® Inyección IP 500mg**, **No se encuentra registrado en Panamá.** Estos lotes falsificados no han sido importados a Panamá por los canales oficiales.

Aunque estos lotes de estos productos no han sido distribuidos en Panamá por los canales oficiales, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas con la finalidad de salvaguardar la salud de la población realiza este comunicado de manera preventiva.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas recomienda evitar adquirir medicamentos a través de internet, ya que los productos adquiridos a través de esta vía pueden ser falsificados o estar adulterados lo que podría afectar seriamente su salud. No se automedique.

Exhortamos a la población que, de adquirir medicamentos, esto se haga en lugares autorizados para tal fin (Farmacias).

Fuentes de Información:

1. Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). Comercialización ilegal del producto Erleada® (Apalutamida) 60mg. Disponible en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/data/file/923059/Aviso_de_riesgo_Erleada_21062024.pdf
2. Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). Comercialización ilegal producto Phoxelon® (Cyclophosphamide) inyección IP 500mg. Disponible en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/data/file/923061/Alerta_sanitaria_de_Phoxelon_21062024.pdf
3. Base de Datos de Registros Sanitarios para Medicamentos y Productos Similares. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, Ministerio de Salud de Panamá. > [consulta: 18/07/2024].
4. Base de Datos de Control de Importaciones para Medicamentos y Productos para la Salud Humana. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, Ministerio de Salud de Panamá. > [consulta: 18/07/2024].

-----última línea-----