

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


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

COMUNICADO

ALERTA SANITARIA POR FALSIFICACIÓN O COMERCIALIZACIÓN ILEGAL DE PRODUCTOS, EMITIDAS POR LA AUTORIDAD REGULADORA DE MÉXICO

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (DNFD) del Ministerio de Salud, informa sobre las siguientes alertas sanitarias emitidas por la Autoridad Reguladora de México, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS):

Detalles

• **Entresto® (Sacubitrilo valsartán)- lote THP65 Falsificado.**

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) informa sobre la falsificación del medicamento Entresto® (Sacubitrilo valsartán) en presentación de caja con 60 comprimidos de 100 mg.

Esta alerta sanitaria se emite derivada del análisis técnico-documental de la información presentada por Novartis Farmacéutica S.A de C.V., titular del registro sanitario, que identificó el producto falsificado Entresto® con número de lote THP65 y fecha de caducidad de FEB 26.

Novartis Farmacéutica S.A de C.V manifestó que detectó la comercialización del producto a través de aplicaciones de dispositivos móviles con el número de lote THP65, el cual, no corresponde con ningún lote fabricado por la empresa, lo que confirma su falsificación.

Es importante destacar que la comercialización de productos a través de plataformas de comercio electrónico, sitios web y aplicaciones de dispositivos móviles, representa un riesgo para la salud, ya que se desconocen las condiciones fabricación, almacenamiento y transporte, lo que aumenta la probabilidad de que esté contaminado, por lo que no se garantiza su calidad, seguridad y eficacia.

- **Testoviron® Depot 250mg/ mL (Enantato de testosterona), Solución inyectable – comercialización ilegal a través de internet.**

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) informa sobre la comercialización ilegal del producto con marca comercial Testoviron® Depot 250 mg/mL (Enantato de testosterona), solución inyectable en plataformas de comercio electrónico y sitios web.

Esta alerta sanitaria se emite derivada del análisis técnico-documental de la información proporcionada por la empresa Bayer de México, S.A. de C.V., que indicó que, la marca comercial Testoviron® Depot 250 mg/mL (Enantato de testosterona), solución inyectable, no cuenta con registro sanitario en México, por lo que su comercialización en dicho territorio no está autorizada.

No se dispone de imágenes del producto.

- **Tafinlar® (Dabrafenib) - Comercialización ilegal a través de internet.**

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) informa sobre la comercialización ilegal del medicamento Tafinlar® (Dabrafenib) 50 mg en presentación de caja de cartón con 120 cápsulas.

Esta alerta sanitaria se emite derivada del análisis técnico-documental de la información presentada por NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A DE C.V., que identificó la comercialización ilegal de Tafinlar® (Dabrafenib) 50 mg en presentación de 120 cápsulas a través de plataformas de comercio electrónico, sitios web y aplicaciones de dispositivos móviles a un precio menor a lo establecido en el mercado y con idioma diferente al español.

Además, la empresa informó que, en México, el medicamento Tafinlar® (Dabrafenib) solamente se comercializa la concentración de 75 mg en presentación de caja de cartón con 28 cápsulas.

La comercialización de Tafinlar® 50 mg en presentación de 120 cápsulas por distribuidores no autorizados por la empresa, aumenta la probabilidad de que se trate de un lote falsificado, adulterado, alterado, contaminado, robado, destinado a destrucción o introducido al país ilegalmente, representando un riesgo para la salud de la población.

No se dispone de imágenes del producto.

- **Ruxience® (Rituximab)- Falsificado**

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) informa sobre la falsificación del producto Ruxience® (Rituximab) 500 mg/50 mL, solución inyectable, en presentación caja con un frasco ampula con 50 mL.

Esta alerta sanitaria se emite derivada del análisis técnico-documental de la información presentada por PFIZER PRODUCTS INC., que indicó que, los números de lotes que se enlistan en la siguiente tabla presentan las siguientes irregularidades:

Ruxience® (Rituximab) 500 mg/50 mL, solución inyectable, en presentación caja con un frasco ampula con 50 m:

- **Lote: HA0117 y Fecha de Caducidad :11/2027**

Anomalía Presentada: El número de lote no es reconocido por la empresa para este producto. Utiliza un logotipo discontinuado por Pfizer. Es considerado como falsificado.

- **Lote: BV58300 Y Fecha de Caducidad: 07/2025.**

Anomalía Presentada: El producto presenta idioma diferente al español. El número de lote no existe. Es considerado como falsificado.

- **Lote: LR5476 Y Fecha de Caducidad: 07/2026.**

Anomalía Presentada: El producto falsificado presenta las siguientes irregularidades:

- Denominación distintiva en letras minúsculas.
- La forma farmacéutica no se indica en el producto.
- Presenta la leyenda lote/Exp:
- Presenta un código QR

No se dispone de imágenes del producto.

- **Neulasta de 6 mg (Pegfilgrastim) jeringa pre-llenada - Comercialización ilegal**

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) informa sobre la comercialización ilegal del medicamento Neulasta® (Pegfilgrastim) en presentación de jeringa pre-llenada de 6 mg, el cual presenta un etiquetado con leyendas diferentes al español. Además, este producto no cuenta con registro sanitario emitido por COFEPRIS, por lo que no puede ser comercializado en territorio nacional.

La comercialización ilegal del producto Neulasta®, representa un riesgo para la salud de la población, ya que se desconocen las condiciones en que este producto es fabricado,

manipulado, almacenado, distribuido, así como si mantiene las condiciones especiales de temperatura adecuadas para este tipo de producto, lo que aumenta la probabilidad de que esté contaminado, por lo que no se garantiza su calidad, seguridad y eficacia.

No se dispone de imágenes del producto.

- **Mejoralito Pediátrico (Paracetamol)- Falsificado**
- **Contac Ultra (Paracetamol /Fenilefrina /Clorfenamina)- Falsificado**

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) informa sobre la falsificación de los productos Mejoralito Pediátrico y Contac ultra cuyo titular de los registros sanitarios es HALEON CONSUMER HEALTHCARE S. DE R.L. DE C.V., indicó que los números de lote que se describen a continuación fueron falsificados.

Producto	Lote	Fecha de Caducidad	Presentación	Observaciones
Mejoralito Pediátrico	191200000	Dic 2026	caja con 30 tabletas masticables	El número de lote no es reconocido.
CONTAC ULTRA (Paracetamol / Fenilefrina / Clorfenamina), tableta 500 mg, 5 mg y 2 mg	2003000064	Dic 2028	caja con 16 tabletas (4 sobres con 4 tabletas cada uno)	El número de lote coincide con uno comercializado por la empresa sin embargo la caducidad original corresponde a FEB 2022

No se dispone de imágenes de los productos.

De estos Productos Farmacéuticos el único que se encuentra registrado en Panamá en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas es:

- **TAFINLAR 75 MG CÁPSULAS DURAS**
Registro Sanitario: 208923 Expira: 29-5-2030.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas informa que recomienda lo siguiente:

- En caso de identificar a la venta los productos con las características mencionadas, no los adquiera. Y si usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuyan o comercialice este producto, informe de manera inmediata al 501-0306 o al correo electrónico ceipffis@minsa.gob.pa
- 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. Adquiera sus medicamentos en farmacias autorizadas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
- No compre medicamentos sin registro sanitario o autorización de comercialización vigente, ya que se desconoce su procedencia, condiciones de fabricación, almacenamiento y transporte, así como las materias primas con las que fueron elaborados. Recuerde que puede consultar y validar el Registro Sanitario de los medicamentos en el siguiente enlace: <https://sisregsan.minsa.gob.pa/Consultas/Registros/Index.aspx>
- Las distribuidoras y farmacias deben adquirir los productos con distribuidores autorizados por el titular del registro sanitario. En caso de existir duda sobre la documentación presentada por el distribuidor, contactarse con el titular del registro sanitario.
- 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.
- **Comparta este comunicado con otros profesionales de la salud y pacientes.**

-----última línea-----