

Nota **100/DNFD-2024**  
Panamá, 13 de Septiembre de 2024

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

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



### COMUNICADO

**LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) HA EMITIDO LA LISTA DE VIGILANCIA FOCALIZADA, DE LOS MERCADOS PARA EL SEGUNDO TRIMESTRE DE 2024, INFORMACION QUE RESULTA DEL SISTEMA MUNDIAL DE VIGILANCIA Y MONITOREO DE PRODUCTOS MÉDICOS DE CALIDAD SUBESTÁNDAR Y FALSIFICADOS.**

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud considera pertinente informarles que, la Organización Mundial de la Salud (OMS) emitió la Lista de Vigilancia Focalizada, de los Mercados para el segundo trimestre 2024, información que resulta del sistema mundial de vigilancia y monitoreo de productos médicos de calidad subestándar y falsificados e incluye principalmente productos notificados al Sistema Mundial OMS de Vigilancia y Monitoreo entre marzo de 2023 y marzo de 2024.

**Si detecta alguno de estos productos o sospecha de su existencia, notifíquelo a la OMS.**

Sírvase extremar la vigilancia cuando realice algún trámite en relación con estos productos o cuando esté considerando la posibilidad de adquirirlos.

Es importante obtener fotografías, muestras para análisis de laboratorio e información sobre el suministro y/o la ruta de distribución. Sírvase consultar las orientaciones de la OMS sobre cómo tomar fotografías de muestras de productos médicos de calidad subestándar y falsificados, así como la guía sobre el tratamiento de los incidentes con dichos productos. Ambos documentos pueden consultarse en la página de recursos del portal del Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo en:

<https://sfreport.who.int/>.

Se alienta a los coordinadores a que consulten [el motor de búsqueda del portal del Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo](#) para obtener información adicional y ver fotografías de los productos a los que se hace referencia en esta publicación.

Las notificaciones pueden realizarse utilizando la [herramienta de notificación del portal del Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo](#) o enviando un correo electrónico a [rapidalert@who.int](mailto:rapidalert@who.int).

## 1. TODO EL MUNDO/todas las regiones

### 1.1. VERSIONES FALSIFICADAS DE OZEMPIC (SEMAGLUTIDA)

Alrededor de 30 registros de productos falsificados que contienen entre sus ingredientes Semaglutida, han sido notificados a través de la base de datos del Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo de la OMS por al menos 10 países.

Con la finalidad de comunicar este riesgo, la OMS ha emitido la [alerta de productos médicos n°. 2/2024 a escala mundial](#), así como la [evaluación de la amenaza n°. 2/2023](#) ya que es posible que estos productos estén circulando por todo el mundo.

Señala la Organización Mundial de la Salud que continúan recibiendo notificaciones de versiones falsificadas de productos agonistas del receptor del péptido similar al glucagón de tipo I y detalla recomendaciones para detectar los productos falsificados.

#### CÓMO DETECTARLO:

- Los productos falsificados a menudo se venden a través de puntos de venta no regulados/no autorizados, [incluidas plataformas en línea y de medios sociales](#) (el resaltado es nuestro).
- Las ventas y publicidades en línea para adquirir productos inyectables de cadena de frío que dicen contener Semaglutida deben considerarse sospechosas y deben notificarse a las autoridades competentes (adjuntando capturas de pantalla y cualquier otra prueba disponible).
- Algunas versiones falsificadas de Ozempic están etiquetadas como plumas de insulina, y otras pueden no contener ninguno de los principios activos declarados. Durante sus investigaciones, los profesionales de la atención de la salud deben considerar la posibilidad de que la causa principal en el caso de los pacientes que presentan hipoglucemia grave sea una sobredosis de insulina y/o se deba a una versión falsificada de Ozempic.
- Siempre que sea posible, es deseable someter las muestras a pruebas de laboratorio para evaluar mejor el riesgo para la salud.
- Se han notificado reacciones adversas atribuidas al uso de productos falsificados.
- En algunas versiones falsificadas no se indica el número de lote. Algunas versiones falsificadas, por su parte, reutilizan el mismo número de lote con combinaciones distintas de fechas de caducidad y de fabricación.

- Algunas versiones no se presentan como un líquido inyectable en una pluma precargada sino en forma de polvo en un vial.

Los lotes de productos falsificados que se registraron en la base de datos del Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo de la OMS y cuyo fabricante Novo Nordisk ha confirmado a la OMS que se trata de productos falsificados porque no han sido ni fabricados ni distribuidos por la compañía, se ajustan a la definición de productos falsificados porque tergiversa de forma deliberada / fraudulenta su identidad, composición o fuente. Los lotes identificados como falsificados son los siguientes:

Número de Lote	Fecha de Caducidad	Fecha de Fabricación
LP6F832	Noviembre de 2025	No se aplica
MP5A064	Octubre de 2024	Noviembre de 2021
MP5A370	Octubre de 2024	Noviembre de 2021
MP5B060	Septiembre de 2024	Octubre de 2021
MP5B060	Septiembre de 2025	Octubre de 2022
MP5B060	Desconocida	Enero de 2021
MP5D600	Mayo de 2025	Junio de 2022
MP5E511	Julio de 2025	Agosto de 2022
NAR0074	30 de noviembre de 2025	Enero de 2023
NP5G866	Diciembre de 2025	No se aplica

## 2. Región de África de la OMS

### 2.1 MEDICAMENTOS FALSIFICADOS EN CUYA ETIQUETA APARECE EL << LOGOTIPO DEL PROGRAMA DE MEDICAMENTOS ESENCIALES >>

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha recibido desde el año 2013 notificaciones de varios medicamentos en los que se observan la falsificación confirmada de una versión del logotipo del “Programa de Medicamentos Esenciales”. Dichas notificaciones proceden solamente de la Región de África de la OMS, a la fecha de emisión del listado emitido por la OMS.

La OMS emitió [seis alertas de productos médicos a escala mundial](#) en las que se hacía referencia a estos productos

Además, solicita continuar con la vigilancia ya que a la fecha no existe evidencia de que se hayan adoptado medidas efectivas para interrumpir la distribución de estos productos, por lo

que es importante que se notifique cualquier producto similar y que se procure obtener la mayor cantidad de información posible sobre la ruta de suministro y de obtener muestras que las mismas sean analizadas en laboratorios forenses.

### CÓMO DETECTARLO:

- Los envases son plásticos de color gris o blanco que contienen hasta 1000 comprimidos circulares sueltos
- Las etiquetas se presentan en idioma inglés y frances con faltas ortográficas e incoherentes.
- Se pueden encontrar en puntos de ventas regulados y no regulados por lo que se encuentran a disposición de los pacientes.
- Se puede observar el logotipo del Programa de Medicamentos Esenciales de la OMS que está desactualizado por lo que no se usa:



## 2.2 ANTIBIÓTICOS Y ANTIPALÚDICOS ORALES FALSIFICADOS DETECTADOS EN NIGERIA

El Organismo Nacional para la Administración y el Control de Alimentos y Medicamentos (NAFDAC) notificó en el año 2024 a la Organización Mundial de la Salud que se había detectado en las farmacias cinco medicamentos orales falsificados que mostraban número de registro del NAFDAC falsificado que podrían referirse a productos distintos, en sus etiquetas aparece como fabricante ASIAN PHARMACEUTICAL, LTD., Lagos (Nigeria).

El NAFDAC ha confirmado que la fabricación de estos productos es ilegal y los análisis de laboratorio concluyeron que no contienen ningún principio farmacéutico activo.

### CÓMO DETECTARLO:

- El fabricante declarado en las etiquetas es ASIAN PHARMACEUTICAL, LTD., Lagos (Nigeria).
- Los números de registro del NAFDAC hacen referencia a otros productos.
- Consulte la tabla que se presenta a continuación:

Nombre Del Producto	Fabricante que Figura en el Embalaje	N° de Lote	Fecha de Caducidad
Amoxicilina 125mg para suspensión	Asian Pharmaceutical Ltd. Lagos (Nigeria)	No se aplica	No se aplica
Ampicilina 125mg para suspensión	Asian Pharmaceutical Ltd. Lagos (Nigeria)	No se aplica	No se aplica
Ampicilina 125 mg + cloxacilina 125 mg en polvo para suspensión oral	Asian Pharmaceutical Ltd. Lagos (Nigeria)	001	Febrero de 2027
Artil-go para suspensión oral	Asian Pharmaceutical Ltd. Lagos (Nigeria)	001	Julio de 2026
Eritromicina 125mg para suspensión	Asian Pharmaceutical Ltd. Lagos (Nigeria)	No se aplica	No se aplica

## 3. Región de las Américas de la OMS

### 3.1 OLANZAPINA FALSIFICADA DETECTADA EN CUBA

El Centro para el Control Estatal de Medicamentos de Cuba (CECMED) informó a la Organización Mundial de la Salud en Julio de 2024 que profesionales de la salud de Cuba habían detectado versiones falsificadas del comprimido de Olanzapina, USP, 10 mg identificados porque la etiqueta refleja un código nacional de medicamentos de Estados Unidos de América: 66993-462-30 que no existe en dicha la base. Se desconoce el contenido de las versiones falsificadas.

**CÓMO DETECTARLO:**

<b>Nombre del producto</b>	Olanzapina. Comprimidos, USP, 10 mg
<b>Principio activo declarado</b>	Olanzapina
<b>Fabricante Declarado</b>	Prasco Laboratories
<b>N° de Lote</b>	Br65b011
<b>Fecha de Caducidad</b>	Marzo de 2025
<i>Fotografía disponible (Puede encontrarse más fotografías en el portal del Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo)</i>	



**4. Región del Mediterráneo Oriental de la OMS**

**4.1 ALBIOMIN FALSIFICADO DETECTADO EN IRÁN**

La república islámica de Irán notificó a la Organización Mundial de la Salud en mayo de 2024 el hallazgo de dos lotes falsificados de ALBIOMIN al 20% (200g/l) entre pacientes. Ambos, llevan número de lote y fecha de caducidad auténticos. Sin embargo, el número de artículo y el número global de identificación del artículo (GTIN) que se refleja en el embalaje exterior están falsificados.

El Laboratorio fabricante original, Biotest AG analizó las muestras y constataron una elevada contaminación microbiana y un contenido en proteínas muy inferior a las especificaciones y se procedió a la retirada de ambos lotes.

**CÓMO DETECTARLO:**


<b>Nombre del producto</b>	ALBIOMIN al 20% (200g/l)	
<b>Principio activo declarado</b>	Albúmina Humana	
<b>Fabricante Declarado</b>	Biotest	
<b>N° de Lote</b>	C234582P01	C231183P01
<b>Fecha de Caducidad</b>	28 de febrero de 2025	31 de marzo de 2026
<i>Fotografía disponible (Puede encontrarse más fotografías en el portal del Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo)</i>		

## 4.2 AMOXICILINA FALSIFICADA DETECTADA EN LIBIA

La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos para la Salud del Reino Unido notificó a la Organización Mundial de la Salud en julio de 2024, la existencia de versiones falsificadas de cápsulas de Amoxicilina de 500mg entre pacientes. El fabricante original, Bristol Laboratories Ltd., confirmó que el producto que se detalla a continuación es falsificado y no ha sido fabricado por ellos.

### CÓMO DETECTARLO:

- El embalaje presenta errores como el siguiente: **Berkhamsted** escrito incorrectamente como **Berkharnstend**.
- El número de lote indicado como N2091002, se refiere a las cápsulas originales de amoxicilina de 250mg.
- El embalaje no señala ni el número de licencia del producto, ni la fecha de expiración.

<b>Nombre del producto</b>	Amoxicilina 500mg, cápsulas, BP
<i>Principio activo declarado</i>	Amoxicilina
<i>Fabricante Declarado</i>	Bristol Laboratories Ltd.
<i>Nº de Lote</i>	N2091002
<i>Fecha de Caducidad</i>	Enero de 2026
<i>Fotografía disponible (Puede encontrarse más fotografías en el portal del Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo)</i>	

## 5. Región de Europa de la OMS

### 5.1 OXIMORFONA FALSIFICADA EN FINLANDIA


La Agencia del Medicamento de Finlandia notificó a la OMS en julio de 2024, la detección de versiones falsificadas de clorhidrato de Oximorfona el cual no está autorizado en Finlandia, la Unión Europea o el Espacio Económico Europeo.

Los análisis realizados por el Laboratorio Forense Nacional de Finlandia a las muestras del producto falsificadas identificaron la presencia de **Metonitaceno** que no está declarado y es un potente opioide sintético con alto riesgo de provocar una sobredosis mortal.

El producto falsificado puede haberse diseñado para imitar la versión auténtica autorizada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América (FDA) y el fabricante AUROLIFE PHARMA LLC. Confirmó que se trata de un producto falsificado que no había sido fabricado por ellos.

#### CÓMO DETECTARLO:

- El lote indicado en el producto falsificado es H20330826 y la fecha de caducidad es agosto de 2026, información que no corresponde con los registros de fabricación auténticos.
- La versión falsificada de la etiqueta no incluye un código de barra, ni código nacional de medicamentos de los Estados Unidos de América.
- El producto auténtico tiene dos presentaciones con concentración de principio activo de 5mg y 10mg mientras que el producto falsificado indica 40mg de clorhidrato de Oximorfona.
- El producto falsificado no incluye letras/números en relieve.

<b>Nombre del producto</b>	Clorhidrato de Oximorfona, comprimidos, 40mg
<i>Principio activo declarado</i>	Clorhidrato de Oximorfona
<i>Fabricante Declarado</i>	Aurobindo Pharma Limited, Hyderabad-500 038 (India)
<i>N° de Lote</i>	H20330826
<i>Fecha de Caducidad</i>	Agosto de 2026
<i>Fotografía disponible (Puede encontrarse más fotografías en el portal del Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo)</i>	

## 6. Región de Asia Sudoriental de la OMS

### 6.1 JARABES DE CALIDAD SUBESTÁNDAR (CONTAMINADOS) DETECTADOS EN TAILANDIA

La Administración de Alimentos y Medicamentos de Tailandia notificó a la Organización Mundial de la Salud la detección de jarabes de calidad subestándar contaminados con etilenglicol por encima del límite aceptable (0,10%), hallados dentro de la cadena de suministros reguladas.

Todos los productos contaminados fueron fabricados por la misma empresa. SEVEN STARS PHARMACEUTICAL CO., LTD, afectándose 15 productos distintos con un total de 31 número de lote diferentes detallados en la siguiente tabla:

Nombre del Producto	Nº de Lote	Fecha de Caducidad	Fecha de Fabricación
Cetafen, jarabe	71056	22 de septiembre de 2026	22 de septiembre de 2023
Startifen, jarabe	1877	6 de octubre de 2025	6 de octubre de 2023
Fatec, jarabe	71046	21 de septiembre de 2025	21 de septiembre de 2023
	71047	21 de septiembre de 2025	21 de septiembre de 2023
	71048	21 de septiembre de 2025	21 de septiembre de 2023
	71049	21 de septiembre de 2025	21 de septiembre de 2023
	71050	21 de septiembre de 2025	21 de septiembre de 2023
	71051	21 de octubre de 2025	21 de octubre de 2023
	71066	28 de septiembre de 2025	28 de septiembre de 2023
	71067	28 de septiembre de 2025	28 de septiembre de 2023
	71068	28 de septiembre de 2025	28 de septiembre de 2023
	71069	28 de septiembre de 2025	28 de septiembre de 2023
	71070	28 de septiembre de 2025	28 de septiembre de 2023
71071	28 de septiembre de 2025	28 de septiembre de 2023	
Clotimoxazol, mezcla	1801	25 de septiembre de 2025	25 de septiembre de 2023
Carbosol, Jarabe	71036	6 de octubre de 2025	6 de octubre de 2023
	71037	20 de septiembre de 2025	20 de septiembre de 2023
	71099	20 de septiembre de 2025	20 de septiembre de 2023
	71100	6 de octubre de 2025	6 de octubre de 2023
Ibustar, Suspensión	71118	10 de octubre de 2026	10 de octubre de 2023
Kressbroxol, Jarabe	1833	5 de octubre de 2025	05 de octubre de 2023
Kressbufen, Suspensión	1782	22 de septiembre de 2026	22 de septiembre de 2023

Nombre del Producto	Nº de Lote	Fecha de Caducidad	Fecha de Fabricación
Kresscolet, Jarabe	1835	5 de octubre de 2025	5 de octubre de 2023
Kresstec, Jarabe	1844	5 de octubre de 2025	5 de octubre de 2023
Kresstrim, suspensión	1845	5 de octubre de 2025	5 de octubre de 2023
Parastar, Suspensión	71014	14 de septiembre de 2026	14 de septiembre de 2023
Startec, Jarabe	71033	20 de septiembre de 2026	20 de septiembre de 2023
	71034	20 de septiembre de 2026	20 de septiembre de 2023
	71035	20 de septiembre de 2026	20 de septiembre de 2023
Domperstar, Suspensión	1886	10 de octubre de 2025	10 de octubre de 2023
	1799	25 de septiembre de 2025	25 de septiembre de 2023

La Organización Mundial de la Salud ha emitido [múltiples alertas](#) y ha hecho varios [llamamientos a la acción](#) en relación con las formulaciones de medicamentos líquidos contaminados con dietilenglicol/ etilenglicol. La OMS ha propuesto un [método para detectar la contaminación por dietilenglicol/etilenglicol en medicamentos líquidos orales](#).

## 6.2 LACTATO DE SODIO INYECTABLE DE CALIDAD SUBESTÁNDAR DETECTADA EN BHUTÁN

La Autoridad de Alimentos y Medicamentos de Bhután notificó en mayo de 2024 a la Organización Mundial de la Salud que profesionales de atención de salud encontraron en un hospital público versiones de calidad subestándar del Compuesto de Lactato de Sodio Inyectable IP 500 ml. Las sospechas iniciaron con la recepción de informes de reacciones adversas de medicamentos relacionados con la utilización de estos productos. Los análisis de laboratorio realizadas determinaron que estaban contaminados con endotoxinas bacterianas. La Autoridad emitió notificación para el retiro del producto del mercado dirigida al titular de la autorización de comercialización de esos productos.

### CÓMO DETECTARLO:

<b>Nombre del producto</b>	<b>Compuesto de lactato de sodio inyectable IP 500 ml (HI RING-RL)</b>		
<i>Principio activo declarado</i>	Lactato de Sodio		
<i>Fabricante Declarado</i>	Higgs Health care, Baddi, H.P. (India)		
<i>Nº de Lote</i>	F31822	F31823	F31826
<i>Fecha de Caducidad</i>	Octubre de 2023	Octubre de 2023	Octubre de 2023
<i>Fotografía disponible (Puede encontrarse más fotografías en el portal del Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo)</i>			

## SITUACIÓN EN PANAMÁ:

En la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas se ha registrado los siguientes productos con el nombre comercial Ozempic:

No. Registro	Producto	Fabricante	Estatus del Registro Sanitario
110266	OZEMPIC FIXDOSE 1MG/DOSIS (1,34 MG/ML) SOLUCIÓN INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	NOVO NORDISK A/S DE DINAMARCA	Vigente
110267	OZEMPIC DUALDOSE 1,34 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	NOVO NORDISK A/S DE DINAMARCA	Vigente

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

Los lotes falsificados de Ozempic (semaglutida) no han sido importados a Panamá por los Canales Oficiales.

Los otros productos mencionados en el presente comunicado **no se encuentran registrados en Panamá, ni han sido importados al país por los canales oficiales.**

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, como medida preventiva, informa sobre el riesgo comunicando sobre estos productos falsificados o subestándar.

Finalmente, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, exhorta a la población a solo adquirir medicamentos en los lugares destinados para tal fin. No comprar medicamentos que se vendan en las calles o a través de redes sociales, ya que esto puede poner en riesgo su salud.

### Fuentes de Información:

1. Organización Mundial de la Salud (OMS). Lista de Vigilancia Focalizada de los mercados para el segundo trimestre de 2024. [ En línea] Who.int/es/news [consulta: 09/09/2024].
2. Base de Datos de Registros Sanitarios para Medicamentos y Productos Similares. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, Ministerio de Salud de Panamá.

-----última línea-----