

0039-26/CNFVIDFV/DNFD  
Panamá, 18 de mayo de 2026

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

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



**NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS**

**HEALTH CANADA EVALÚA EL POTENCIAL RIESGO DE NEUROPATÍA PERIFÉRICA ASOCIADO A LA ADMINISTRACIÓN DE PRODUCTOS PARA LA SALUD QUE CONTIENEN VITAMINA B<sub>6</sub>**

**EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES DE REFERENCIA EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:**

La Autoridad Reguladora de Medicamentos de Canadá (Health Canada) comunicó en su boletín mensual (Infowatch) de abril de 2026, que está evaluando el potencial riesgo de desarrollar neuropatía periférica (daño o enfermedad que afecta a los nervios periféricos) asociada a productos para la salud que contienen vitamina B<sub>6</sub> (productos naturales para la salud [PNS] y medicamentos recetados).

La **vitamina B<sub>6</sub>**, también conocida como piridoxina, piridoxamina, piridoxal y sus derivados fosfatados, se encuentra de forma natural en muchos alimentos, se añade a otros (alimentos suplementados y alimentos fortificados) y está disponible como producto para la salud.

La vitamina B<sub>6</sub> está autorizada en Canadá como:

- ❖ **Producto Natural para la Salud (PNS) que contiene vitamina B<sub>6</sub>:** Estos productos están generalmente autorizados para ayudar en el metabolismo energético y la formación de tejidos y glóbulos rojos, la prevención de la deficiencia de vitamina B<sub>6</sub> y el mantenimiento/apoyo de la capacidad del cuerpo para metabolizar nutrientes. Estos productos son aprobados con dosis diarias recomendadas de 10 mg de vitamina B<sub>6</sub> o superiores.
- ❖ **Medicamentos recetados que contienen vitamina B<sub>6</sub>:** Estos productos están autorizados como multivitamínicos prenatal o para el tratamiento de las náuseas y los vómitos durante el embarazo cuando se combina con doxilamina.

Cuando se consumen en grandes cantidades (250 mg de vitamina B<sub>6</sub> al día o más), los productos para la salud que contienen vitamina B<sub>6</sub> pueden causar neuropatía periférica. Sin embargo, en los últimos años, la evidencia ha sugerido que la neuropatía periférica también puede estar asociada con dosis más bajas, que se encuentran dentro del rango de dosis de los productos para la salud que contienen vitamina B<sub>6</sub> (productos naturales para la salud y medicamentos recetados) que se comercializan actualmente en Canadá.

En 2024, la Autoridad Reguladora de Medicamentos de Canadá inició la revisión del potencial riesgo de neuropatía periférica asociado al uso de **PNS** que contenían vitamina B<sub>6</sub>, debido a que en un estudio científico se reportaron casos internacionales de neuropatía periférica asociada al uso de productos con vitamina B<sub>6</sub> en dosis diarias inferiores a 100 mg y tras revisar las evaluaciones realizadas por organismos reguladores extranjeros (Administración de Productos Terapéuticos [TGA], Centro de Farmacovigilancia de Países Bajos y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria [EFSA]).

En 2025, la Autoridad Reguladora de Medicamentos de Canadá también revisó el potencial riesgo de neuropatía periférica asociado al uso de **medicamentos recetados** que contenían vitamina B<sub>6</sub> para determinar si se necesitaban medidas adicionales de mitigación de riesgos para este tipo de productos.

**Hallazgos de Seguridad:**

La Autoridad Reguladora de Medicamentos de Canadá revisó la información disponible proporcionada por agencias reguladoras extranjeras, así como las búsquedas en la base de datos de vigilancia canadiense, bases de datos internacionales y la literatura científica.

- ❖ Al momento de la revisión, la Autoridad Reguladora de Medicamentos de Canadá identificó 17 casos de neuropatía periférica (15 canadienses y 2 internacionales):
  - Catorce casos en pacientes que tomaban productos naturales para la salud (PNS) con vitamina B<sub>6</sub>.
  - Tres casos en pacientes que tomaban medicamentos recetados que contienen vitamina B<sub>6</sub>.
  - Quince de los diecisiete casos no cumplieron los criterios para una evaluación adicional que determinara si existía una relación causal.
  - Los 2 casos restantes correspondían a pacientes que utilizaban PNS con vitamina B<sub>6</sub>, en los que la evaluación adicional fue limitada debido a la falta de información clínica y la presencia de factores de confusión como el uso de otros suplementos, por lo que, no se puede descartar el riesgo potencial de neuropatía periférica.
- ❖ La Autoridad Reguladora de Medicamentos de Canadá también revisó nueve artículos publicados en la literatura científica que respaldaban una posible asociación entre el uso de productos para la salud que contienen vitamina B<sub>6</sub> en dosis diarias tan bajas como 10 mg de vitamina B<sub>6</sub> y el riesgo de neuropatía periférica. Actualmente, no se han identificado factores de riesgo bien caracterizados para desarrollar neuropatía periférica al usar productos para la salud que contengan vitamina B<sub>6</sub>.
- ❖ Tanto las agencias reguladoras extranjeras como los grupos internacionales de farmacovigilancia han identificado casos de neuropatía asociados al uso de productos sanitarios que contienen vitamina B<sub>6</sub> y, en algunos casos, han establecido una posible asociación entre la neuropatía periférica y dichos productos. Entre las medidas adoptadas en respuesta a sus hallazgos se encuentran:
  - La Therapeutic Good Administration (TGA) de Australia implementó actualizaciones en las monografías de los productos para la salud que contienen vitamina B<sub>6</sub> a fin de incluir el riesgo de neuropatía periférica cuando la dosis diaria supera los 10 mg de vitamina B<sub>6</sub>.
  - La recomendación de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) de reducir el límite superior de ingesta tolerable de vitamina B<sub>6</sub> a 12 mg/día en los alimentos.

#### Conclusiones y acciones:

- ❖ La Autoridad Reguladora de Medicamentos de Canadá **halló una posible asociación entre el uso de productos naturales (PNS) que contienen vitamina B<sub>6</sub> y el riesgo de desarrollar neuropatía periférica** cuando se consumen dosis diarias iguales o superiores a 10 mg de vitamina B<sub>6</sub>.
  - ❖ La Autoridad Reguladora de Medicamentos de Canadá actualizará las monografías de los PNS que contienen vitamina B<sub>6</sub> para incluir el riesgo de neuropatía periférica. Esta autoridad reguladora espera que los titulares de autorización de comercialización actualicen la información de riesgo en las monografías de todos los PNS autorizados que contienen vitamina B<sub>6</sub> con una dosis diaria de 10 mg de vitamina B<sub>6</sub> o superior para:
    - Incluir información sobre los signos y síntomas de advertencia de la neuropatía periférica, incluidos los problemas de los nervios sensoriales (entumecimiento, hormigueo y dolor en las extremidades), y
    - Se recomienda a los consumidores que dejen de usar estos PNS y que consulten a un médico si presentan estos síntomas.
  - ❖ Durante esta revisión, la Autoridad Reguladora de Medicamentos de Canadá **no encontró evidencia suficiente para establecer una asociación causal entre la administración de los medicamentos recetados que contienen vitamina B<sub>6</sub> y el riesgo de neuropatía periférica**, a pesar de que algunos de estos productos contienen cantidades similares de vitamina B<sub>6</sub> a las presentes en los PNS.
  - ❖ La Autoridad Reguladora de Medicamentos de Canadá no recomienda actualizar la información de seguridad del producto en el prospecto para los medicamentos recetados que contienen vitamina B<sub>6</sub> en este momento, ya que ya existen prácticas de prescripción estandarizadas y un seguimiento de las pacientes embarazadas por parte de los profesionales de la salud.

**Situación en Panamá:**  
 De acuerdo con la base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en Panamá se encuentran registrados diferentes productos farmacéuticos que contienen vitamina B6 (piridoxina, piridoxamina o piridoxal) en combinación con otras sustancias (Tabla # 1).

**Tabla N°1: Producto registrado en Panamá que contienen vitamina B6**

Nombre Comercial	Principios Activos	Laboratorio Fabricante	Registro Sanitario
Revitan Elixir	Tiamina, riboflavina, piridoxina y niacinamida.	Laboratorios Compañía Farmacéutica L.C., S.A.	200041
Tri-B 25 000 Solución Inyectable	Tiamina, piridoxina y cianocobalamina.	Laboratorios Chalver de Colombia S.A.	200022
Nutrilite Kids Daily Suplemento Alimenticio Masticable para Niños con Vitamina y Minerales	Carbonato de calcio, óxido de magnesio, ácido ascórbico, gluconato de zinc, fumarato ferroso, niacinamida, succinato ácido de alfa tocoferil, beta caroteno, pantotenato de calcio, tiamina, piridoxina, riboflavina, palmitato de vitamina a, yoduro de potasio, ácido fólico, fitonadiona, biotina, fosfato tricálcico, colecalciferol, natural de naranja, concentrado de fresa, polvo de espirinaca hijas, concentrado de arándano, concentrado de piña, concentrado de maracuyá, concentrado de papaya y concentrado de guayaba.	Access Business group LLC	200999
Ultradoceplex Rapid Tabletas	Cianocobalamina, piridoxina y ácido fólico.	Laboratorios Vijosa, S.A. de C.V.	200191
Complejo B Genfar Tabletas Recubiertas	Tiamina, riboflavina, nicotinamida y piridoxina.	Fareva Villa Rica S.A.S	79652
Voitripax B+L Solución Inyectable I.M.	Tiamina, piridoxina, cianocobalamina y lidocaína.	Laboratorios Pisa, S.A. de C.V.	201326
Dolo-Neurobion DC Solución Inyectable Intramuscular	Diclofenaco sódico, cianocobalamina, tiamina, piridoxina y lidocaína.	Merck, S.A. de C.V.	81895
Neurobion N Tabletas Recubiertas	Piridoxina, tiamina y cianocobalamina.	Indeurec, S.A.	201472
Cerevit Tabletas	Ácido glutámico, inositol hexafosfato de calcio, niacinamida, tiamina, piridoxina y adenosina.	Laboratorios Barty, S.A.	51704
Natalben Lactancia Cápsulas de Gelatina Blanda	Carbonato de calcio, aceite de pescado (DHA/EPA omega 3), gelatina, aceite de linaza refinado, ácido l-ascórbico, glicerina E- 422, fumarato ferroso, sorbitol E -420, taurina, acetato de dl-alfa tocoferilo, lecitina de girasol E -322, nicotinamida, óxido de zinc, aceites vegetales, d-pantotenato cálcico, cera amarilla de abejas E -901, palmitato de retinilo, cianocobalamina, sulfato cúprico, óxido de hierro rojo E-172, piridoxina, riboflavina, tiamina, óxido de hierro negro E -172, yodato de potasio, ácido pteroilmonoglutámico, colecalciferol, d-biotina y selenito de sodio.	HC Clover Productos y Servicios, S.L.	204900

Flavia Nocta Cápsula de Gelatina Blanda	Acetate de linaza refinado, sal cálcica del ácido orto-fosfórico, gelatina, extracto de soja, sorbitol (E-420, extracto de lúpulo, glicerina (E-422, cera amarilla de abeja (E:901), lecitina de soja (E - 322), espesante (E-471), óxido de hierro marrón (E-172), cianocobalamina, piridoxina, melatonina, colecalciferol y ácido pteroilmonoglutámico.	HC Clover Productos y Servicios, S.L.	201261
Fosfo B 12 Plus Jarabe	Ácido glutámico clorhidrato, glicerofosfato de calcio, tiamina, riboflavina, piridoxina, niacinamida y cianocobalamina.	Compañía Farmacéutica, S.A. de C.V. (Laboratorios COFASA)	78919
Omedical Crosta	Extracto de polen de flores, nicotinamida, piridoxina, riboflavina, tiamina, cianocobalamina y ácido pteroilmonoglutámico.	Salix SRL	203584
Neurobion DC 10,000 Solución Inyectable I.M.	Tiamina, piridoxina y cianocobalamina.	Merck, S.A. de C.V.	81331
Simepar Cápsulas	Silimarina, tiamina, piridoxina, riboflavina, nicotinamida, pantotenato de calcio y cianocobalamina.	Acino Pharma AG	29439
Man Active Denk Cápsulas	Extracto de la raíz de maca, l-arginina, extracto de ginkgo biloba, cafeína, fosfato de calcio, ácido l-ascórbico, zinc, estearato de magnesio, piridoxina y ácido pteroilmonoglutámico.	C.Hedenkamp GmbH & Co. KG	205389
Neurobion DC 25000 Solución Inyectable Intramuscular	Cianocobalamina, piridoxina y tiamina.	Merck, S.A. de C.V.	81332
Centrum + Energía Tabletás	Ácido fólico; ácido pantoténico; biotina; calcio; cobre; cromo; fósforo; ginkgo biloba; ginseng; hierro; magnesio; manganeso; molideno; niacinamida; potasio; selenio; vitamina A; vitamina B1; vitamina B12; vitamina B2; vitamina B6; vitamina C; vitamina D3; vitamina E; vitamina K1; yodo y zinc.	PF Consumer Healthcare Canada ULC	102473
Vitabrain Cápsulas de Gelatina Blanda	Acetate de pescado EE 10/70 EPA/DHA, piridoxina, cianocobalamina, l-metilfolato cálcico, colina y colecalciferol	Laboratorios Liconsa, S.A.	206664
Pharmaton Vitality Tabletás Recubiertas	Extracto de panax ginseng, betacaroteno, colecalciferol, vitamina E, tiamina, ríboflavina, piridoxina, cianocobalamina, ácido ascórbico, nicotinamida, biotina, ácido fólico, selenio, hierro, cobre, manganeso, magnesio y calcio.	Soho Floridis International Switzerland S.A.	104144
Winvit Jarabe	Tiamina, piridoxina, cianocobalamina, colecalciferol, niacinamida, lisina, pantotenato de calcio, ácido cítrico, benzoato de sodio, sorbitol 70%, glicerina, alcohol etílico 95°, sacarosa, sacarina sódica, metilparaben, propilparaben, colorante FD&C rojo, sabor cereza líquido, butilhidroxitolueno y butilhidroxianisol.	Drogueria y laboratorio Pharmalat, S.A.	206602
Bedoyecta Pediátrica Tabletás	Ácido fólico, cianocobalamina, piridoxina, tiamina, nicotinamida y riboflavina.	Tecnofarma S.A. de C.V.	81844
Neurocomplex B Forte Cenco	Tiamina, piridoxina y cianocobalamina.	Centroamericana de Comercio Cenco S.A.	207554
Femivital Gold Cápsulas de Gelatina Blanda	Acetate de semillas de onagra, lífenol, extracto de flores de lúpulo, l-riptófano 95%, extracto de estigmas de azafrán, menaquinona, óxido de magnesio, piridoxina, cianocobalamina, colecalciferol, ácido (6s)-5-	Laboratorios Liconsa, S.A.	206947

	metilteetrahidrofolico, sal de glucosamina y vitamina B9.		
Femivital Advanced Plus Cápsulas de Gelatina Blanda	Aceite de pescado TG 10/70 EPA/DHA, l-metilfolato cálcico, sulfato ferroso, colecalciferol, yoduro de potasio, ácido l-ascórbico, piridoxina, tiamina, riboflavina, nicotinamida, d-pantotenato cálcico, cianocobalamina, d-alfa-tocoferol, d-biotina, selenito de sodio, óxido de zinc, sulfato de manganeso monohidrato y sulfato cúprico anhidro.	Laboratorios Liconsa, S.A.	209936
Complejo B Rigar	Tiamina, piridoxina, d- pantotenato de calcio, riboflavina, niacinamida, biotina, ácido fólico y cianocobalamina.	Arnet Pharmaceutical Corporation	209162
Femelysvit Cápsulas de Gelatina Blanda	Aceite de microalga schizochtrium sp titulado en DHA, óxido de magnesio, ác. L-ascórbico, menaquinona, sulfato ferroso, d- alfa tocoferol, betacroteno, nicotinamida, oxido de zinc, d-pantotenato cálcico, sulfato cúprico, cianocobalamina, colecalciferol, piridoxina, riboflavina, tiamina, yodato potásico, picolinato de cromo, ácido fólico, selenita sódico y biotina.	HC Clover Productos y Servicios S.L.	208188
Bedoyecta Tri Solución Inyectable	Hidroxicobalamina, tiamina y piridoxina.	Laboratorios Grossman, S.A.	206362
Activion Jr Solución Oral	Vitamina A, tiamina, riboflavina, niacinamida, ácido pantoténico, piridoxina, cianocobalamina, ácido ascórbico, colecalciferol, d-alfa-tocoferol, biotina, hierro, zinc, manganeso, yodo, cromo y molibdeno.	Laboratorios Stein, S.A.	53536
Beplenovax Solución Inyectable	Glucosa, tiamina, riboflavina, nicotinamida y piridoxina.	Laboratorios Pisa S.A. de C.V	207303
Sideral Folíc 30 mg	Cianocobalamina, ácido l-ascórbico, colecalciferol, piridoxina, hierro y ácido fólico.	BIOFARMA S.R.L.	208910
Bevit Plus Elixir	Vitamina B1, vitamina B2, vitamina B3, vitamina B5, vitamina B6 y cianocobalamina.	Laboratorios Prieto S.A.	49927
Femivital Active Cápsulas de Gelatina Blanda	Aceite de pescado 10/50 EPA/DHA, magnesio óxido pesado, hierro sulfato 1-hidrato, ácido l-ascórbico, zinc sulfato 1-hidrato, nicotinamida, d-alfa tocoferol, d-calcio pantotenato, sulfato 1-hidrato, cobre (II) sulfato 1-hidrato, cianocobalamina, piridoxina, riboflavina; tiamina, ácido fólico, yoduro potásico, biotina y selenito sódico.	HC Clover Productos y Servicios, S.L..	105381
Dayamineral Jarabe	Vitamina A, vitamina D, tiamina, vitamina B2, ácido ascórbico, niacinamida, piridoxina, vitamina B12, pantotenol, bitartrato de colina, inositol, gluconato ferroso, yoduro potásico, lactato cálcico, gluconato de manganeso, gluconato de magnesio, ácido hipofosforoso, hipofosfito de calcio, gluconato de zinc, metilparabeno, propilparabeno, ácido benzoico, sucrosa, alcohol etílico, ácido cítrico, sacarina sódica, acacia, aceite de malz, lauril sulfato sódico, glucosa líquida, sabor de naranja no. 2090, caramelo, sabor de lima m-2168, sabor mezcla frambuesa no. 8546, sabor chocolate ungerer, hidroxianisole butilado (bha) y agua desionizada c.b.p.	Abbott Laboratories de México S.A. de C.V.	53304
Menalgi Neurotopas 10,000 U.I Solución Inyectable	Tiamina, piridoxina y cianocobalamina.	Laboratorios Vizcaino, S.A.	211342

Menalgil Neurotropas 25,000 U.I Solución Inyectable	Tiamina, piridoxina y cianocobalamina.	Laboratorios Vizcalno, S.A.	210616
Natele Etapa 3 Cápsulas de Gelatina Blanda	Ácido docosahexaenoico omega 3 (DHA), ácido eicosapentaenoico omega 3 (epa), betacaroteno, tiamina, riboflavina, piridoxina, cianocobalamina, ácido l-ascórbico, colecalciferol, alfa-te, ácido pantoténico, d-biotina, nicotinamida, ácido pteroilmonoglutámico, luteína, yodato de potasio, fumarato ferroso, selenito de sodio, óxido de zinc y fosfato tricálcico.	Berlimed S.A.	208871
Vita Nervio Complejo B Solución Inyectable	Cianocobalamina, tiamina y piridoxina.	Piersan Centroamericana, S.A.	207291
Supersan 25,000 Solución Inyectable	Cianocobalamina, tiamina y piridoxina.	Piersan Centroamericana, S.A.	208162
Lisofer Jarabe	Citrato de hierro, amonio, ácido orótico, l-lisina mono clorhidrato, cianocobalamina, tiamina y piridoxina.	Laboratorios Prieto S.A.	11220
Femivital Active Cápsulas de Gelatina Blanda	Acetate de pescado TG 10/50 EPA/DHA, tiamina, riboflavina, nicotinamida, d-pantotenato cálcico, clorhidrato de piridoxina, d-biotina, ácido fólico, cianocobalamina, ácido l-ascórbico, d-alfa-tocopherol, selenito de sodio, óxido de magnesio, sulfato de zinc, sulfato ferroso, sulfato cúprico anhidro, sulfato de manganeso monohidrato, yoduro de potasio, lecitina de soja, gleeol gliceril estearato, gelatina, glicerina, óxido de hierro negro y óxido de hierro rojo.	Laboratorios Licons, S.A.	107588
Dextrevit Solución Inyectable	Glucosa, tiamina, riboflavina, piridoxina, ácido ascórbico, d-pantanol y nicotinamida.	Laboratorios Grossman, S.A.	208588
Teramin Kids Sabor Uva Tabletas Masticables	Ácido ascórbico, colecalciferol, acetato de dl- $\alpha$ - tocopherol, filoquinona, tiamina, niacinamida, d-pantotenato de calcio, piridoxina, cianocobalamina, ácido fólico zinc, cloruro de corno hexahidrato, zeaxantina, luteína, d-biotina y selenito de sodio y sulfato de manganeso.	Laboratorios Farsiman S.A.	209330
Natele Etapa 2 Cápsulas de Gelatina Blanda	Suspensión de betacaroteno, colecalciferol, dl- alfa tocopherol acetato, ácido ascórbico, riboflavina, nicotinamida, piridoxina, ácido fólico, cianocobalamina, biotina, fumarato ferroso, óxido de zinc, yodato de potasio micronizado, óxido cúprico, molibdato de sodio dihidratado, selenita de sodio, cloruro de cromo hexahidratado y DHA.	Catalent Brasil Ltda.	212641
Neurobion Advance Tabletas Recubiertas	Tiamina, piridoxina y cianocobalamina.	P&G Health Austria GmbH & Co. OG	212471
Garnalate B6 Grageas	Ácido gamma amino beta hidroxibutírico, ácido gama aminobutírico, bromhidrato del glutamato magnesio y piridoxina.	Ferrer Internacional, S.A.	13726
Vita Nervio 25000 Solución Inyectable	Cianocobalamina, clorhidrato de tiamina y piridoxina.	Piersan Centroamericana, S.A.	209676
Nutrilite Kids Daily Suplemento Alimenticio Masticable para Niños con Vitamina y Minerales	Carbonato de calcio (calcio) + óxido de magnesio, ácido ascórbico, gluconato de zinc, fumarato ferriclinamida, succinato ácido de alfa tocopheril, betacaroteno, pantotenato de calcio, tiamina, piridoxina, riboflavina, palmitato, yoduro de potasio, ácido fólico, fitonadiona, biotina, fosfato tricálcico, colecalciferol y cianocobalamina.	Access Business Group LLC	210295

Nutrilite Daily Plus	Carbonato de calcio, óxido de magnesio, celulosa microcristalina, concentrado de acerola, ácido ascórbico, maltodextrina, fumarato ferroso, niacinamida, goma acacia, carboximetil celulosa sódica, d-alfa tocoferil succinato, óxido de zinc, dióxido de silicio, estearato de magnesio, extracto de sauco, hidroxipropilmetilcelulosa, almidón de maíz, sulfato de manganeso, pantotenato de calcio, almidón modificado, concentrado de zanahoria, gluconato de cobre, sacarosa, piridoxina, tiamina, riboflavina, sirope de glucosa, beta caroteno, dextrina de tapioca, luteína, glicerina, acetato de vitamina A, ascorbato de sodio cristalino, ácido fólico, yoduro de potasio, cera de carnauba, dl-alfa-tocoferol, triglicéridos de cadena media, cloruro de cromo hexahidratado, selenito de sodio, biotina, molibdato de sodio dihidratado, vitamina D3 y cianocobalamina.	Access Business Group LLC	211780
Apetonil Niños Jarabe	Cianocobalamina, tiamina, piridoxina, l-lisina, nicotinamida, l-glutamina y d-pantenol.	Laboratorio Magnachem International, S.R.L.	108851
Fashion Tabletas Recubiertas con Película	Pirofosfato férrico, citrato de zinc, sulfato de manganeso monohidratado, sulfato cúprico pentahidratado, selenito de sodio, vitamina C, cianocobalamina, l-metilfolato, piridoxina y glicina.	Golden Life Care	211284
Vitafer Gold Tabletas	Vitamina A, ácido ascórbico, vitamina D, vitamina E, tiamina, riboflavina, niacinamida, piridoxina, ácido fólico, vitamina B12, biotina, pantotenato dicálcico, fosfato dicálcico, fumarato ferroso, yoduro de potasio, óxido de magnesio, yoduro de zinc, selenio aminoácido quelato, óxido cúprico, sulfato de manganeso, cromo aminoácido quelato y cloruro de potasio.	Arnet Pharmaceutical Corporation	108933
Femivital Advanced Cápsulas de Gelatina Blanda	Aceite de pescado, hierro fumarato ferroso, magnesio, ácido ascórbico, cianocobalamina, cobre sulfato anhidro, piridoxina, riboflavina, tiamina, ácido fólico, yodato potásico, biotina y selenito sódico.	HC Clover Productos Y Servicios S.L	109653
Menopace Tabletas	Succinato de ácido D-alfa tocoferol, tiamina, riboflavina, piridoxina, cianocobalamina, nicotinamida, ácido ascórbico, ácido pantoténico, ácido para-aminobenzoico, fumarato ferroso, sulfato de zinc, magnesio, sulfato monohidratado, yoduro de potasio, sulfato tricloruro de cromo, selenato de sodio anhidro y extracto de soya de isoflavona.	Thompson & Capper Limited	213474
Gestavit DHA Cápsulas Blandas de Gelatina con Cubierta Entérica	Palmitato, dl-alfa tocoferil acetato, ascorbato de sodio, tiamina, riboflavina, nicotinamida, piridoxina, ácido fólico, ácido docosahexaenico, bisglicinato ferroso quelato, óxido de zinc y carbonato de calcio pesado.	Procaps S.A.	108901
Vitybell Cápsulas Blandas	Biotina, pantotenato de calcio, nicotinamida, riboflavina, piridoxina clorhidrato, sulfato de cobre anhidro, seleniometonina y sulfato de zinc.	Procaps S.A.	108902
Complejo B+ Nutrigar	Óxido de magnesio, sulfato de zinc, tiamina, piridoxina, biotina, pantotenato de calcio, riboflavina, niacinamida, ácido fólico, bitartrato de colina, cianocobalamina, inositol y ácido para aminobenzóico.	Arnet Pharmaceutical Corporation	109092

Aminoter Cápsulas Blandas	L-metionina, l-cistina, biotina, piridoxina, pantotenado de calcio y quelato de zinc.	Dromex SRL	212643
Campolon Forte con Lisina Solución Oral	Tiamina, riboflavina, nicotinamida, d-pantenol, piridoxina, cianocobalamina, ácido ascórbico, gluconato ferroso y lisina.	Laboratorios VIJOSA, S.A. de C.V.	109700
Teramin Kids Sabor Naranja Tabletas Masticables	Ácido ascórbico, colecalciferol, acetato de dl- $\alpha$ -tocopherol, filloquinona, tiamina, niacinamida, d-pantotenato de calcio, piridoxina, cianocobalamina, óxido de zinc, cloruro de corno hexahidrato, zeaxantina, luteína, d-biotina, selenito de sodio y sulfato de manganeso.	Laboratorios Farsiman S.A.	211572
Teramin Kids Sabor Mixto Tabletas Masticables	Ácido ascórbico, colecalciferol, acetato de dl- $\alpha$ -tocopherol, filloquinona, tiamina, niacinamida, d-pantotenato de calcio, piridoxina, cianocobalamina, óxido de zinc, cloruro de corno hexahidrato, zeaxantina, luteína, d-biotina, selenito de sodio y sulfato de manganeso.	Laboratorios Farsiman S.A.	211573
Amisos Men Polvo (Polvo para Suspensión Oral)	Ácido fólico, mionositol, l-arginin, l-carnitina, extracto de fruto de tribulus terrestris l, ácido ascórbico, piridoxina, gluconato de zinc y selenito de sodio.	Efferta Pharma SP. Z.O.O.	109792
Ferridoce Zinc Solución Oral	Tiamina, riboflavina, nicotinamida, cianocobalamina, piridoxina, d-calcio pantotenato, gluconato ferroso y zinc.	Laboratorios Vijosa, S.A. de C.V.	109888
Apeten Solución Extemporánea	Dihexazina, tiamina, riboflavina, nicotinamida, piridoxina y ácido ascórbico.	Laboratorios Sued S.R.L.	110530
Doceplex 10,000 D.A. Solución Inyectable I.M.	Tiamina, piridoxina y cianocobalamina.	Laboratorios Vijosa, S.A. de C.V.	93047
Doceplex 25,000 D.A. Solución Inyectable I.M.	Tiamina, piridoxina, hidroxocobalamina y cianocobalamina.	Laboratorios Vijosa, S.A. de C.V.	93046
Deprexil Cápsulas	Extracto de ginkgo, citrato de magnesio, l-arginina/actobacillus acidophilus, ácido málico, l-carnitina, ácido l-ascórbico, ácido lipóico, piridoxina, ácido fólico, selenito de sodio.	Catalysis S.L.	109773
Ocoxin Cápsulas	L-arginina, l-cisteína, ácido l-ascórbico, sulfato de zinc, extracto de té verde, sulfato de manganeso, extracto de canela, piridoxina.	Catalysis S.L.	109774
M.V.I. 12 Adulto Solución Inyectable	Retinol, colecalciferol, tocoferol, nicotinamida, riboflavina, piridoxina, ácido pantoténico, tiamina, ácido ascórbico, biotina, cianocobalamina, ácido fólico.	Laboratorios Grossman, S.A.	212353
Melatin Relax B Tabletas	Melatonina y piridoxina.	Arnet Pharmaceutical Corporation	110471
Triple C Advance Efervescente En Sobres	Ácido ascórbico, citrato de magnesio, gluconato de zinc, pantotenato de calcio, piridoxina, riboflavina, tiamina, colecalciferol y cianocobalamina.	Carvagu S.A.	110639
Vitaboost B Complex	Tiamina, riboflavina, niacinamida, calcio, piridoxina y cianocobalamina.	Laboratorios Palm S.A.	212835
Neurocomplex B Cenco Tabletas	Tiamina, piridoxina y cianocobalamina.	Centroamericana De Comercio Cenco S.A.	111171
Dexa Doceplex D.A. Solución Inyectable I.M.	Tiamina, piridoxina, cianocobalamina y dexametasona fosfato.	Laboratorios Vijosa, S.A. de C.V.	93045
Dolo Nervidoce-D D.A. Solución Inyectable	Tiamina, piridoxina, diclofenaco sódico y cianocobalamina.	Laboratorios VIJOSA, S.A. De C.V.	211675

Neuralin Solución Inyectable I.M. Profunda	Tiamina, piridoxina, hidroxicobalamina y fosfato de dexametasona.	lidocaina, fosfato sódico de dexametasona.	Productos Farmacéuticos S.A. de C.V.	71557
Festomar Cápsulas 10mg/10mg	Doxilamina y piridoxina.		Laboratorios Senoslain, S.A. de C.V.	210247
Dexa Nervidoce D.A. Solución Inyectable	Tiamina, piridoxina, cianocobalamina y dexametasona fosfato.		Laboratorios VIJOSA, S.A. de C.V.	211035
Dolo-Medox Solución Inyectable I.M. Profunda	Tiamina, piridoxina, cianocobalamina, diclofenaco sódico y lidocaina.		Novoswiss Pharmaceuticals, S.A.	52403
Dolo Neurobion XR Tabletas Recubiertas de Liberación Prolongada	Diclofenaco sódico, cianocobalamina, piridoxina, tiamina.		Merck, S.A. de C.V.	72839
Dolo- Menalgil Comprimidos Recubiertos	Diclofenaco sódico, tiamina, piridoxina y cianocobalamina.		Richam International S.A.	53327
Pleniv Cápsula Blanda de Gelatina con Cubierta Entérica	Doxilamina succinato y piridoxina.		Procaps S.A.	206864
Bonjesta Tabletas de Liberación Extendida	Doxilamina succinato y piridoxina.		Duchesnay Inc.	210696
Votripar- L 1 mg Solución Inyectable I.M.	Piridoxina, tiamina, lidocaina, diclofenaco sódico y cianocobalamina.		Laboratorios Pisa, S.A. de C.V	200245
Votripar – L 5 mg Solución Inyectable I.M.	Piridoxina, tiamina, lidocaina, diclofenaco sódico y cianocobalamina.		Laboratorios Pisa, S.A. de C.V	200246
Nyem Comprimidos Recubiertos Gastroresistentes	Doxilamina succinato y piridoxina clorhidrato.		Mega Labs S.A.	201578
Medox Prenatal Tabletas Recubiertas	Betacaroteno, vitamina A, vitamina D3, vitamina E, ácido ascórbico, piridoxina, tiamina, riboflavina, cianocobalamina, nicotinamida, ácido fólico, óxido de magnesio, yodato de potasio, fluoruro de calcio, calcio, hierro elemental y ácido pantoténico.		Novoswiss Pharmaceuticals, S.A.	64432
Esmisen Tabletas Recubiertas	Ketorolaco, tiamina, piridoxina y cianocobalamina.		Laboratorios Senoslain, S.A. de C.V.	100701
Nauxydl 10 mg/10 mg Comprimidos Recubiertos de Liberación Retardada	Succinato de doxilamina y piridoxina.		Medipan, S.A.	100905
Dexa- Neurobion DC Solución Inyectable Intramuscular	Tiamina, piridoxina, cianocobalamina, lidocaina y dexametasona.		Merck, S.A. de C.V.	80652
Dolo Neurobion N Tabletas Recubiertas	Cianocobalamina, diclofenaco sódico, piridoxina y tiamina.		Merck, S.A. de C.V.	47123
Oxa B Comprimidos Recubiertos	Cianocobalamina, diclofenaco potásico, piridoxina y tiamina.		Laboratorios Rowe S.R.L.	76156
Gesemet 10 mg/10 mg Comprimidos Entéricos	Piridoxina y succinato de doxilamina.		Labiana Pharmaceuticals, S.L.U.	102041
Dolo Doceplex-D D.A. Solución Inyectable	Tiamina, piridoxina, diclofenaco sódico y cianocobalamina.		Laboratorios VIJOSA, S.A. de C.V.	203944

Gutis Neural 10.000 Solución Inyectable	Lidocalina, tiamina, piridoxina.	cianocobalamina y piridoxina.	Gutis LTDA	203619
Gutis Neural 25.000 Solución Inyectable	Lidocalina, piridoxina.	tiamina, cianocobalamina y piridoxina.	Gutis LTDA	203620

Fuente: Base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 18 de mayo de 2026.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas con la finalidad de salvaguardar la salud de la población informa lo siguiente:

#### A los Pacientes:

- ❖ Los productos para la salud que contienen vitamina B<sub>6</sub> (también llamada piridoxina, piridoxal o piridoxamina) cuando se consumen en dosis diarias iguales o superiores a 10 mg se asocian con un potencial riesgo de desarrollar una condición denominada neuropatía periférica, la cual se caracteriza por entumecimiento, hormigueo y dolor en las extremidades. Si experimenta alguno de estos síntomas, deje de usar estos productos y consulte a su médico.

- ❖ No se automedique.

#### A los profesionales de la salud:

- ❖ La Agencia Reguladora de Medicamentos de Canadá, encontró una posible asociación entre el uso de **productos naturales (PNS)** que contienen vitamina B<sub>6</sub> y el riesgo de desarrollar neuropatía periférica cuando se consumen dosis diarias iguales o superiores a 10 mg de vitamina B<sub>6</sub>, mientras que para los **productos recetados** que contienen vitamina B<sub>6</sub> no se encontró evidencia suficiente para establecer una asociación causal entre la administración de estos y el riesgo potencial de desarrollar neuropatía periférica, a pesar de que algunos de estos productos contienen cantidades similares de vitamina B<sub>6</sub> a las presentes en los PNS.

- ❖ Consulte en la página web de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, la nota de seguridad de medicamentos N°0129/CNFV/DFV/DNFD de 22 de diciembre de 2016, titulada: "Perfil de beneficio riesgo sin cambios con el uso de Doxilamina y Piridoxina en combinación durante el embarazo".

#### A la Industria Farmacéutica:

Los laboratorios farmacéuticos y los titulares de registro sanitario deberán actualizar las monografías e insertos de los productos que contienen vitamina B<sub>6</sub> con la información de seguridad descrita en esta nota de seguridad de medicamentos.

Ante las sospechas de reacciones adversas a medicamentos y fallas terapéuticas, les recomendamos notificarias al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud (MINSAs), a través de los formularios correspondientes. Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos está disponible el portal de notificaciones en línea ([www.notificacentroamerica.net](http://www.notificacentroamerica.net)). Para las notificaciones de sospechas de fallas terapéuticas utilizar la plataforma digital FADDI.

Para finalizar, le solicitamos tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad de medicamentos y hágala extensiva a otros profesionales de la salud y pacientes.

#### Fuentes de Información:

1. Health Canada. En línea: [https://dhpp.hpfb-dgpsa.ca/review-documents/resource/SSR1773147434487#n\\_2\\_2\\_1\\_1\\_4\\_2\\_3\\_1\\_2](https://dhpp.hpfb-dgpsa.ca/review-documents/resource/SSR1773147434487#n_2_2_1_1_4_2_3_1_2) Consultada: 18 de mayo de 2026.
2. Base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 18 de mayo de 2026.

*El objetivo de esta nota de seguridad de medicamentos es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras de Medicamentos de referencia en materia de Farmacovigilancia. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá la información contenida en el texto en su idioma de origen.*

-----última línea-----

ED/MMD/SR

