GOBIERNO NACIONAL

salud
Ministerio de Salud
Panamá

ALERTA SANITARIA POR FALSIFICACIÓN O COMERCIALIZACIÓN ILEGAL DE PRODUCTOS,
EMITIDAS POR AUTORIDAD REGULADORA DE COLOMBIA:
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)

N° 058-DNFD-2026
Panamá, 16 de noviembre de 2026

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

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

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (DNFD) del Ministerio de Salud, informa sobre las siguientes alertas sanitarias emitidas por la Autoridad Reguladora de Colombia, **Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).**

- **DARZALEX® SC (Daratumumab, 120 mg/mL, solución inyectable, vial de 15 mL, lote: PJS0C02; titular del registro sanitario del producto legítimo: JANSSEN CILAG S.A.– Falsificado.**

Descripción del caso

En Colombia, el producto DARZALEX® SC 120 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE, en presentación vial x 15mL, cuenta con registro sanitario INVIMA 2022MBT-0000065, en la categoría de Biotecnológico, cuyo estado es VIGENTE, bajo la modalidad de IMPORTAR Y VENDER. El establecimiento JANSSEN CILAG S.A. figura como titular del registro sanitario.

La condición de falsificación del producto fue confirmada y notificada al Invima por el titular del registro sanitario, JANSSEN CILAG S.A., quien, como resultado de la verificación realizada, informó que si bien el lote PJS0C02 del producto DARZALEX® SC 120 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE, corresponde a un lote legítimo que fue importado y comercializado por JANSSEN CILAG S.A., el análisis de trazabilidad y la evaluación comparativa de las unidades reportadas como falsificadas, evidenciaron múltiples

discrepancias críticas respecto de las especificaciones aprobadas y los controles de autenticidad implementados por la compañía.

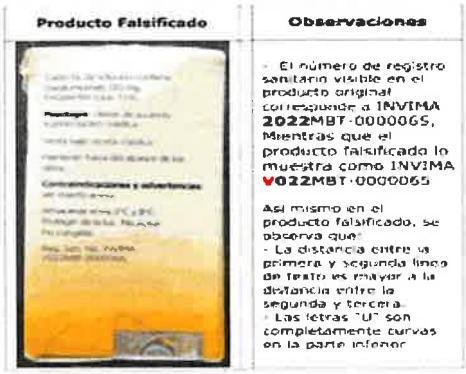












Este Producto Farmacéutico no se encuentra con Registro Sanitario en Panamá.

GOBIERNO NACIONAL

salud
Ministerio de Salud
Panamá

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas recomienda lo siguiente:

- En caso de identificar la venta del producto con las características mencionadas, no los adquiera, o suspenda inmediatamente su uso si los posee. Y si usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuyan o comercialice este producto, informe de manera inmediata por nuestra página web al siguiente enlace: https://dnfd.minsa.gob.pa/form/ceipffis o llamando al **501-0306/524-9050.**
- 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/
- 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 y público en general a realizar las notificaciones correspondientes, en caso de presentarse situaciones que pueden afectar la salud de los pacientes: https://faddi-minsa.panamadigital.gob.pa/login

Comparta este comunicado con otros profesionales de la salud y pacientes.

----------última línea----------

UP/ABG/CCH/RS