

008-25/DNFD

Panamá, 16 de abril de 2025

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

De: **M^{GR}TER. URIEL B. PÉREZ M.**

Director Nacional de Farmacia y Drogas



LA FDA ALERTA SOBRE LA FALSIFICACIÓN DE LOS LOTES PAR0362 Y NAR0074 DEL PRODUCTO OZEMPIC 1 MG. ESTOS LOTES NO HAN SIDO IMPORTADOS A PANAMÁ A TRAVÉS DE LOS CANALES OFICIALES

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud considera pertinente informarle que, el 3 de abril de 2025, Novo Nordisk notificó a la FDA sobre la existencia de cientos de unidades de Ozempic (semaglutida) inyectable 1 mg falsificados, los cuales se encontraban en la cadena de suministro de medicamentos de los Estados Unidos. Dichos productos falsificados se distribuyeron fuera de la cadena de suministro autorizada por Novo Nordisk en Estados Unidos. El 9 de abril de 2025, la FDA incautó los productos falsificados.

Novo Nordisk recomienda hacer una revisión de los productos Ozempic recibidos, no utilizados, no distribuidos, ni comercializados etiquetados con el número de lote **PAR0362** y el número de serie que comience con los primeros ocho dígitos **51746517**, como se muestra en la figura N°1.

Hasta el momento, la FDA tiene conocimiento de seis reportes de eventos adversos asociados a este lote, los cuales han sido notificados por Novo Nordisk y al parecer ninguno mantiene relación con el producto falsificado.



Figura N°1: Muestras falsificadas del lote PAR0362

Actualmente, la FDA y Novo Nordisk se mantienen analizando los productos incautados y aún no disponen de información sobre la identidad, calidad, ni seguridad de estos medicamentos.

En diciembre de 2023, la FDA había alertado a la población sobre la falsificación de miles de unidades de Ozempic de 1 mg del lote NAR0074 con el número de serie 430834149057, como muestra la figura N°2.

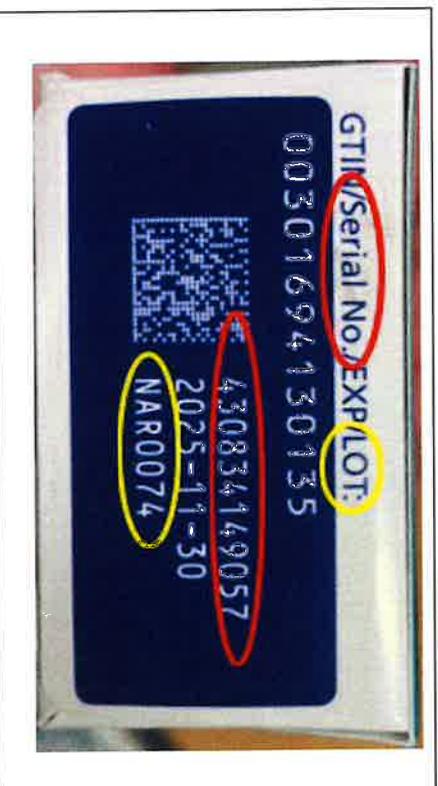


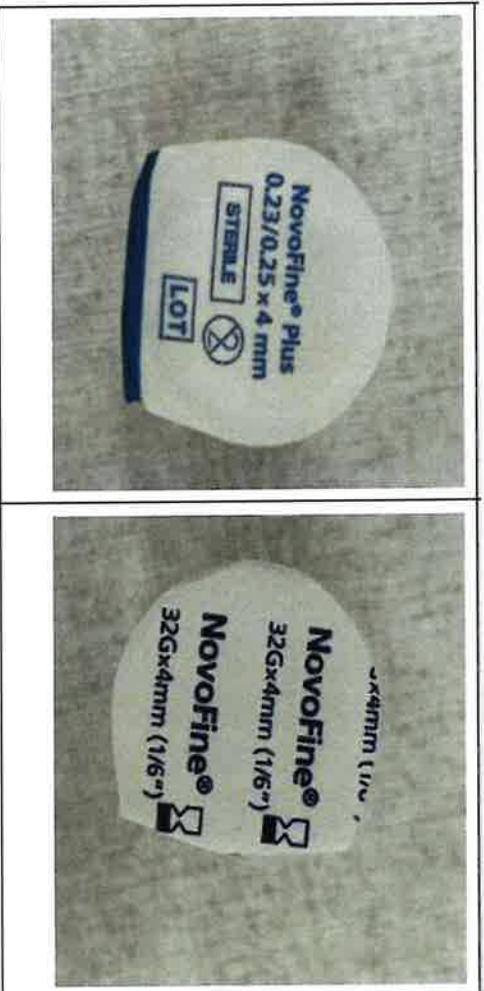
Figura N°2: Muestra de lote falsificado en el 2023 (NAR0074)

Además de esto, el análisis realizado por la FDA reveló que las agujas de las muestras también habían sido falsificadas, por lo que no se podía confirmar su esterilidad aumentando el riesgo de infección a pacientes que lo utilizaran. Basado en el análisis también se confirmó que otros componentes eran falsificados: etiqueta de la pluma, la información adjunta para el profesional sanitario y el paciente, y la caja.

Para el lote NAR0074, la FDA recibió 5 eventos adversos, de los cuales ninguno fue grave y resultaron consistentes con las reacciones adversas comunes del Ozempic auténtico, como: náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal y estreñimiento.

Tabla N°1: Muestras de las agujas de Ozempic
Muestra de las agujas auténticas y falsificadas

Agujas de Ozempic® auténticas	Agujas falsificadas
	



Qué buscar en una aguja genuina:

- La pestaña de papel de la aguja está impresa con el número de lote de la aguja (ME61216 en este caso)

Qué buscar en una aguja falsificada:

- La pestaña de papel de la aguja está impresa con el número de lote de la caja del producto Ozempic® NAR0074

<ul style="list-style-type: none"> El área azul en la pestaña de papel solo contiene el número de lote, ningún otro texto La cubierta interior de la aguja es transparente La pestaña del papel indica "Novo Fine® Plus" 	<ul style="list-style-type: none"> La cubierta interior de la aguja tiene un color azul transparente La pestaña del papel dice "Novo Fine®"
---	---

Situación en Panamá:

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (DNFD) del Ministerio de Salud, informa que, aunque esta presentación no está registrada en Panamá, como medida preventiva se advierte a la población y a los profesionales de la salud, sobre la falsificación del producto Ozempic, debido a lo anterior, consideramos importante informarle que actualmente la DNFD mantiene registrados los siguientes productos bajo el nombre comercial Ozempic.

Tabla No. 2: Productos registrados en Panamá bajo el nombre comercial "Ozempic"

Producto Comercial	Principio Activo	Fabricante y País	Registro Sanitario
Ozempic Fixdose 1mg/Dosis (1,34 mg/mL) Solución Inyectable en Pluma Precargada	Semaglutida	Novo Nordisk A/S, Dinamarca	110266
Ozempic Dualdose 1,34 mg/mL Solución Inyectable en Pluma Precargada	Semaglutida	Novo Nordisk A/S, Dinamarca	110267

Fuente: Base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 16 de abril de 2024.

Según información proporcionada por Laboratorios Novo Nordisk, los lotes **PAR0362** y **NAR0074** del producto Ozempic, no han sido importados a Panamá a través de los canales oficiales.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (DNFD), con la finalidad de salvaguardar la salud de la población, realiza las siguientes recomendaciones:

- ❖ Antes de utilizar cualquier medicamento, realice una inspección visual del empaque primario (envase que está en contacto directo con el medicamento) y el empaque secundario (material dentro del cual se coloca el empaque primario para la distribución y comercialización del producto), a fin de constatar que cuenta con Registro Sanitario de Panamá.
- ❖ Recuerde que puede consultar y validar el Registro Sanitario de los medicamentos registrados en Panamá en el siguiente enlace: <https://sisregsan.minsa.gob.pa/Consultas/Registros/Medicamentos.aspx>
- ❖ No compre medicamentos sin registro sanitario vigente en Panamá, ya que se desconoce su procedencia, condiciones de fabricación, almacenamiento y transporte, así como las materias primas con las que fueron elaborados, por lo tanto, no se garantiza que estos productos sean seguros, eficaces y de calidad.
- ❖ Tenga en cuenta que muchos de los productos fraudulentos se comercializan en sitios de internet, redes sociales y cadenas de WhatsApp, promocionándose con propiedades no autorizadas, ni comprobadas que dan lugar a falsas expectativas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad de los productos.
- ❖ Los medicamentos deben ser adquiridos en los establecimientos autorizados para tal fin (farmacias).
- ❖ No se automedique, consulte a su médico o un profesional de la salud antes de utilizar cualquier medicamento.
- ❖ En caso de encontrar en el mercado nacional los lotes **PAR0362** con número de serie **51746517** y **NAR0074** con el número de serie **430834149057**, no los utilice e infórmelo inmediatamente a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud al correo electrónico: auditoriatvd@minsa.gob.pa.
- ❖ Comparta este comunicado con otros profesionales de la salud y pacientes.

Fuentes de Información:

1. Food and Drug Administration (FDA). En línea. <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-warns-consumers-not-use-counterfeit-ozempic-semaglutide-found-us-drug-supply-chain>. Consultada: 16 de abril de 2025.
2. Base de Datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 16 de abril de 2025.

Última línea