

009-24/DNFD
6 de febrero de 2024

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

De: **MGTRA. ELVIA C. LAU R.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

COMUNICADO

ALERTA DE FALSIFICACIÓN DEL LOTE 87492 DEL PRODUCTO GLANIQUE 1.5 MG COMPRIMIDOS EN EL MERCADO ECUATORIANO, EL CUAL NO HA SIDO REGISTRADO EN PANAMÁ A TRAVÉS DE LOS CANALES OFICIALES

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud considera pertinente informarles que el 29 de enero de 2024, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez de Ecuador (ARCSA), publicó en su sitio web la presunta comercialización de un lote falsificado del Producto Glanique® 1 1.5 mg comprimidos (ver detalles en la tabla N°1).

Tabla N°1: Producto Farmacéutico falsificado

Nombre	Lote	Fecha de elaboración	Fecha de vencimiento	Cantidad
Glanique® 1 1.5 mg comprimidos	87492	Abril de 2021	Abril de 2023	30 unidades

Fuente: Alerta de Falsificación del Producto Glanique 1.5 mg comprimidos presentada a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA).

Esta alerta se emitió a partir del análisis y evaluación de la denuncia presentada por la empresa MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A. (en adelante MEDICAMENTA), titular del Registro Sanitario; la cual notificó al ARCSA que durante un proceso de devolución por vencimiento a través de su operador logístico, recibió 30 unidades del producto sospechoso con número de lote 87492, lote que de acuerdo a lo denunciado por MEDICAMENTA no ha sido importado por ellos.

Con la sospecha de falsificación del producto GLANIQUE® 1 – 1.5 mg comprimidos., lote 87492, MEDICAMENTA realizó un análisis técnico al producto antes citado, cuyos resultados indicaron que el producto analizado **NO CONTIENE LEVONOGESTREL (principio activo del medicamento GLANIQUE) sino un producto en similitud al cien por ciento con Paracetamol 1g.**

Finalmente, MEDICAMENTA proporcionó las siguientes imágenes del producto alertado para su identificación (Ver Figura N°1)

Figura N°1: Características del producto alertado

	
Imagen A: Sello de seguridad presenta coloración roja notoria	Imagen B: Indica "Forma de Venta: Venta Libre"

	
<p>Imagen C: Texto: "Producto de uso delicado. Adminístrese bajo vigilancia médica".</p>	<p>Imagen D: Indica como Fabricante "CRAVERI S.A.I.C Buenos Aires" y Reg. San. 26.880-02-06 (fabricante declarado en el Registro Sanitario anterior).</p>


<p>Imagen E: Diferente estilo en impresión de lote, fecha de expiración y fecha de vencimiento.</p>

Situación en Panamá:

De acuerdo con la base de datos para la consulta de Registro Sanitario de Medicamentos y Productos Similares de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, el **producto Glanique®1 (Levonorgestrel) 1.5 mg comprimidos no se encuentra registrado en Panamá.**

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas con la finalidad de salvaguardar la salud de la población realiza la siguiente recomendación:

- ❖ En caso de encontrar cualquier lote del Producto Glanique® 1 en el mercado nacional, no lo utilice e infórmelo inmediatamente a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud a los teléfonos 512-9168 o 512-9162.

Fuentes de Información:

1. Alerta por falsificación del lote 87492 del Producto Glanique. ARCSA. Fecha de publicación: 29/01/2024
2. Base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 6 de febrero de 2024.

-----Última línea-----