

029/DNFD-2024

14 de marzo de 2024

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

De: **MAGISTRA ELVIA C. LAU R.**

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

COMUNICADO

ALERTA EMITIDA POR LA COMERCIALIZACIÓN ILEGAL DE LOS PRODUCTOS CYCLOPHOSPHAMIDE INJECTION IP 500MG Y CYCLOPHOSPHAMIDE INJECTION USP 500MG, NO REGISTRADO EN PANAMÁ, NI HA SIDO IMPORTADO POR LOS CANALES OFICIALES

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud considera pertinente informarles sobre la alerta emitida por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios de México (COFEPRIS) relacionada con la comercialización ilegal de los productos Cyclophosphamide Injection IP 500mg con número de lote **CYP2129B** Y Cyclophosphamide Injection Usp 500mg con número de lote **CYPB2210G** y fecha de caducidad 07/2024, fabricados por GLS PHARMA LIMITED, los cuales no han sido registrados en Panamá.

Esta alerta es emitida como resultado de las denuncias sanitarias recibidas por COFEPRIS, aunadas a las acciones de vigilancias sanitarias y la comparecencia de Cellex Medicamentos S. De RL. De C.V; empresa autorizada por el fabricante para la importación y distribución en México quien informa que no reconoce los productos, debido a que carecen de registro sanitario y contienen textos en idioma inglés en sus empaques primarios, secundarios e instructivos.

Al analizar la información, se identificó que los productos son distribuidos por Efarma Centro Médico, Educación Especial y Comercializadora de Fármacos Especializados que se encuentran en la plataforma de distribuidores irregulares de medicamentos porque incumplen con la regulación sanitaria vigente en México.

La Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios de México (COFEPRIS) no puede garantizar la calidad, eficacia y seguridad de los productos indicados ya que se desconoce su procedencia, condiciones de fabricación, almacenamiento y transporte, así como las materias primas con las que fueron elaboradas lo cual representa un riesgo para la salud de la población.

Imágenes y Características del producto:



Recomendaciones a los profesionales y población en general:

- No adquirir los productos Cyclophosphamide Injection IP 500 mg y Cyclophosphamide Injection USP 500 mg con cualquier número de lote y fecha de caducidad.
- No utilizar ni adquirir productos que ostenten idioma diferente al español y que no cuenten con registro sanitario.
- En caso de identificar a la venta los productos señalados, no adquirirlos y de contar con información sobre la posible comercialización, realizar la denuncia en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
- Si ha utilizado los medicamentos referidos en el comunicado y ha presentado cualquier reacción adversa o malestar, reportarlo al enlace <https://www.notificacentroamerica.net/> o al correo electrónico fvigilancia@minsa.gob.pa

Recomendaciones a las distribuidoras y farmacias:

- En caso de identificar los productos con las características mencionadas, abstenerse de adquirirlos y en caso de contar con la información de comercialización, realizar la denuncia correspondiente.

- Adquirir los productos con distribuidores autorizados y validados por la empresa titular del registro sanitario, los cuales deben contar con licencia, aviso de funcionamiento y la documentación de la adquisición legal del producto.

Situación en Panamá.

De acuerdo con la Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, el producto el producto Cyclophosphamide Injection IP 500mg y Cyclophosphamide Injection Usp 500mg **no se encuentra registrado en Panamá.**

De manera preventiva la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas comunica esta información para evitar el uso de productos falsificados que puedan poner el riesgo la salud de la población.

Fuentes de Información:

1. Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios de México (COFEPRIS). Comercialización ilegal de los productos Cyclophosphamide Injection IP 500 mg y Cyclophosphamide Injection USP 500 mg [en línea] <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/895245/Alerta_sanitaria_de_Cyclophosphamide_27022024.pdf> [Consultado: 14/03/2024].
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-----