

052/DNFD-2024

07 de mayo de 2024

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

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

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

COMUNICADO

LA FDA ANUNCIA EL RETIRO VOLUNTARIO, A NIVEL MUNDIAL, DE LAS CÁPSULAS SCHWINNNG, POR PARTE DE LA EMPRESA STOP CLOPEZ CORP. DEBIDO A CONTAMINACIÓN CON NORTADAFILO. ESTE PRODUCTO NO ESTÁ REGISTRADO EN LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud considera pertinente informarles que la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos (FDA) anunció la retirada del producto Schwinng por la empresa Stop Clopez Corp. por contaminación con Nortadalafilo, el cual no está declarado entre sus ingredientes convirtiéndolo en un fármaco nuevo no aprobado cuya seguridad y eficacia no se ha establecido, por lo que debe ser retirado del mercado.

Los análisis de laboratorio realizado por la FDA al producto Schwinng, con número de lote 2108 y fecha de expiración 10/2024, confirmaron la presencia de Nortadalafilo, que es estructuralmente similar al tadalafilo, y está indicado para tratar la disfunción eréctil con uso restringido bajo vigilancia médica.

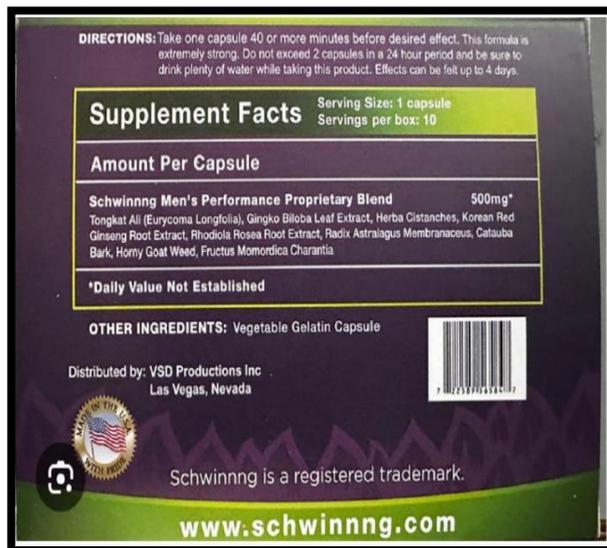
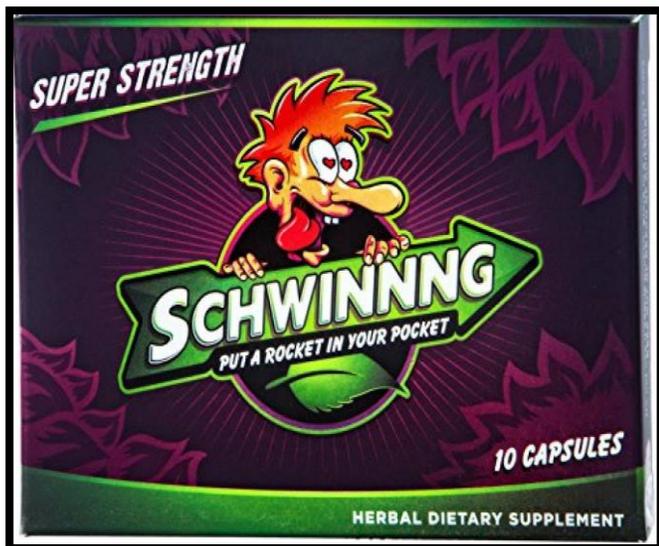
La Administración de Alimentos y Medicamentos aconsejó a los consumidores que no adquirieran ni utilicen el producto Schwinng, el cual es comercializado, promocionado y vendido como suplemento dietético para la mejora sexual en varios sitios web y distribuido en todo el mundo a través de Amazon y otros sitios web.

Riesgos del producto Schwinng contaminado con Nortadalafilo.

El Nortadalafilo es un ingrediente activo utilizado en el tratamiento de la disfunción eréctil masculina que, al interaccionar con algunos nitratos como los presentes en medicamentos recetados como la nitroglicerina, puede causar una caída significativa de la presión arterial que puede poner en peligro la vida.

La población masculina adulta, que a la vez utilizan nitratos para afecciones cardíacas, corren mayor riesgo; así como también personas con diabetes, presión arterial alta, colesterol alto o enfermedades cardíacas que toman nitratos recetados; sin embargo, señala la publicación emitida por la FDA, que a la fecha de emitida la alerta no se habían informado eventos adversos.

Imágenes del Producto



Recomendaciones a la población:

- Absténgase de adquirir el producto Schwinng, ya que no cuenta con registro sanitario en Panamá expedido por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
- Si ha adquirido este producto en el extranjero o a través de sitios web, no lo utilice y suspenda de inmediato su uso debido a los riesgos que puede representar para su salud.
- No compre medicamentos o suplementos dietarios sin registro sanitario vigente, ya que este producto puede contener ingredientes que ponen en riesgo su salud. Tenga en cuenta que muchos de estos productos fraudulentos se comercializan en sitios de internet, redes sociales y cadenas de WhatsApp.
- 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 distribuidores y farmacias.

- Siempre adquirir medicamentos con distribuidores autorizados y validados por la empresa titular del registro sanitario, los cuales cuentan con la documentación legal de adquisición del producto.

- Absténgase de distribuir y comercializar el producto previamente mencionado con las características descritas, pues su comercialización puede implicar ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias de seguridad

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 Schwinnng **no se encuentra registrado en Panamá**, ni ha sido distribuido por canales oficiales. Exhortamos a la población que, al momento de adquirir sus medicamentos, lo hagan en lugares autorizados para tal fin.

De manera preventiva, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas comunica esta información para evitar el uso de productos que puedan poner el riesgo la salud de la población, por lo que recomendamos no utilizar el producto descrito en el presente comunicado.

Fuentes de Información:

1. STOP CLOPEZ CORP emite retiro voluntario a nivel mundial de las cápsulas Schwinnng debido a la presencia de Nortadalafilo no declarado. [en Línea]:
< [-----última línea-----](https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/stop-clopez-corp-issues-voluntary-worldwide-recall-schwinnng-capsules-due-presence-undeclared#:~:text=FOR%20IMMEDIATE%20RELEASE%20%E2%80%93%2004%2F22,treatment%20of%20male%20erectile%20dysfunction.> [03/05/2024].2. Base de Datos de Registros Sanitarios para Medicamentos y Productos Similares. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, Ministerio de Salud de Panamá [Consulta: 03/05/2024].</div><div data-bbox=)