

082/23/DNFD

17 de noviembre de 2023

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



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

Directora Nacional de Farmacia y Drogas



COMUNICADO

LOTE FALSIFICADO BA068280 DEL PRODUCTO SAIZEN 20MG (8MG/ML) SOMATROPINA EN COLOMBIA, ESTE LOTE NO HA SIDO IMPORTADO A PANAMÁ POR LOS CANALES OFICIALES.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (DNFD) del Ministerio de Salud considera pertinente informarle sobre la Alerta Sanitaria No. 376-2023 del 07 de noviembre de 2023 emitida por el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) de Colombia, donde advierte a la ciudadanía sobre el producto fraudulento Saizen 20mg (8mg/mL).

ALERTA No. 376-2023 Saizen 20mg (8mg/mL) Somatropina. Lote BA068280. Fecha de elaboración 02/2022. Fecha de vencimiento 07/2024. Producto fraudulento- Producto que no proviene del titular del Registro Sanitario, del laboratorio farmacéutico fabricante o del distribuidor o vendedor autorizado

Datos del producto objeto de falsificación

Nombre del producto	Saizen 20mg (8mg/mL)
Registro Sanitario/Colombia	INVIMA 2017M-0012828-R1
Principio Activo	Somatropina Recombinante (R-HGH)
Presentación comercial	Caja por un cartucho en vidrio transparente tipo I prellenado por 2.5 mL
Titular del registro	Merck S.A. con domicilio en Bogotá D.C.
Lote	BA068280
Fecha de elaboración	02/2022
Fecha de expiración	07/2024
Fuente de la Alerta	Denuncia



Figura No. 1 Saizen fraudulento



Figura No. 2 Saizen fraudulento



Figura No. 3 Saizen fraudulento

Merck, S.A. ha informado al instituto sobre el hallazgo en la ciudad de Cúcuta del lote número BA068280 cuyas fechas de fabricación y vencimiento se encuentran alteradas con respecto a las fechas reales con las que fue liberado el producto por Merck. Es importante aclarar que el lote BA068280 liberado por Merck S.A., a la fecha ya ha expirado.

Este medicamento se encuentra indicado para el tratamiento a largo plazo de niños con crecimiento deficiente debido a la secreción inadecuada de hormona de crecimiento endógena, síndrome de Turner, tratamiento de trastornos de crecimiento en niños de baja talla pequeños para la edad gestacional (PEG). Saizen está indicado en el tratamiento del retraso del crecimiento en niños prepuberales con insuficiencia renal crónica (IRC) y en el tratamiento de adultos con déficit acentuado de la hormona de crecimiento (AGHD).

SITUACIÓN EN PANAMÁ

Actualmente la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas mantiene registrados los siguientes productos bajo el nombre comercial Saizen.

Producto Comercial	Registro Sanitario	Principio Activo	Fabricante y País
Saizen 6 mg (5.83 mg/mL) Solución Inyectable en Cartuchos Prellenados S.C.	88766	Somatropina Recombinante	Merck Serono S.P.A.
Saizen 8 mg/mL Solución Inyectable en Cartuchos Prellenados S.C.	88767		

Fuente: Base de Datos del Departamento de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares, Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

De acuerdo con la información proporcionada por el Departamento de Importación de esta Dirección, el lote BA068280 del producto Saizen 20 mg (8 mg/mL), no ha sido importado a Panamá a través de los canales oficiales.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas recomienda lo siguiente:

- Tomar en cuenta que los medicamentos considerados fraudulentos, no ofrecen garantías de calidad, seguridad y eficacia, representando un riesgo para la salud de los consumidores. Adicionalmente, se desconoce su contenido real, trazabilidad, condiciones de almacenamiento y transporte.
- Absténgase de adquirir productos en lugares no autorizados para su comercialización. Tenga en cuenta que muchos de estos productos fraudulentos se comercializan en sitios de internet, redes sociales y cadenas de WhatsApp.
- Si verificada la información, se evidencia el uso del producto Saizen 20 mg (8mg/mL) Somatropina, lote BA068280, el cual reporta en los artes de material de empaque y envase la fecha de elaboración 02/2022 y la fecha de vencimiento 07/2024, debe suspenderse su uso e informar a las autoridades competentes.
- Informe de manera inmediata a esta Dirección o al Ministerio de Salud, si por cualquier motivo usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuyan o comercialicen este producto falsificado.
- Las farmacias y distribuidoras no deben distribuir o comercializar productos de dudosa procedencia, pues su comercialización puede implicar ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

Este comunicado tiene como objetivo prevenir la comercialización de productos falsificados, así como los riesgos derivados de su consumo.

Finalmente, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, exhorta a la población a solo adquirir medicamentos en los lugares destinados para tal fin (Farmacias).

Fuente de Información:

1. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), Colombia. En línea [Consultada 16/11/2023].
https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiologicos/2023/Noviembre/Alerta%20No%20%23376-2023.pdf
2. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá [Consultada 16/11/2023].

-----última línea-----