

004-24/DNFD

20 de enero de 2024

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

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

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

COMUNICADO

**ALERTA DE FALSIFICACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN ILEGAL DEL PRODUCTO
DARZALEX® (DARATUMUMAB) 100 MG/5 ML Y 400 MG/20 ML. ESTOS LOTES NO
HAN SIDO IMPORTADOS A PANAMÁ 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 falsificación y comercialización ilegal del producto **Darzalex® (Daratumumab)** solución en presentaciones de 100 mg/5mL y 400 mg/20mL (20mg/mL).

La alerta emitida por COFEPRIS se deriva del análisis de la información presentada por la empresa JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V., quien identificó la falsificación y comercialización ilegal de los siguientes números de lote del producto **Darzalex® (Daratumumab)** en presentación caja con un frasco ampula:

Producto	Número de Lote	Observaciones
Darzalex® 400 mg/20mL	MBS2H04	Número de lote destinado para el mercado colombiano
	DDP1255	El titular del registro sanitario no reconoce el lote como producto para ser comercializado a nivel mundial, por lo que se determinó su falsificación.
Darzalex® 100 mg/5mL	LHS2649	Producto desviado de la cadena de suministro, el lote fue destinado para los Servicios de Salud pública
	EEF2466	El titular del registro sanitario no reconoce los lotes como productos para ser comercializados a nivel mundial, por lo que se determinó su falsificación.
	HHT5917	

Por lo anterior se recomienda lo siguiente,

A la población:

- En caso de identificar el producto **Darzalex® (Daratumumab)** en presentaciones de 100 mg/5mL (20 mg/mL) y 400 mg/20mL (20 mg/mL) y con los números de lote y características antes señaladas, no adquirirlos.
- No utilizar ni adquirir ningún producto que muestre idioma diferente al español, en virtud que no son reconocidos por la empresa, por lo que no se garantiza su seguridad y eficacia.
- Si existe duda sobre la originalidad del medicamento, contactar al titular del registro sanitario para que ésta sea confirmada.

A las farmacias y distribuidoras:

- Siempre adquirir productos con proveedores autorizados y validados por la empresa titular del registro sanitario, lo cuales cuentan con la documentación 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 **Darzalex® (Daratumumab)** está registrado en Panamá en las siguientes presentaciones:

No. Registro	Producto	Fabricante	País
200267	DARZALEX FASPRO 1800 mg /15 ml SOLUCIÓN INYECTABLE.	Cilag AG	Suiza
98627	DARZALEX 20 mg / ml Concentrado para Solución para Infusión I.V.	Cilag AG	Suiza

Se verificó en la base de trazabilidad de medicamentos biológicos y biotecnológicos y como resultados de esta verificación podemos confirmar que los lotes **MBS2H04, DDP1255** para la presentación **Darzalex® 400 mg/20mL** y los lotes **LHS2649, EEF2466 y HHT5917** para la presentación **Darzalex® 100 mg/5mL**, **no han sido importados a Panamá**, por lo que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas estará en alerta de estos dos lotes para las próximas importaciones.

Exhortamos a la población que, de adquirir medicamentos, esto se hagan en lugares autorizados para tal fin.

Fuentes de Información:

1. Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). Alerta Sanitaria Medicamento. Alerta sanitaria Falsificación y comercialización ilegal del producto Darzalex® (Daratumumab) 100 mg/5mL y 400 mg/20mL. [en línea] < <https://agepsa.cdmx.gob.mx/comunicacion/nota/alerta-sanitaria-falsificacion-y-comercializacion-ilegal-del-producto-darzalex-daratumumab-100-mg5ml-y-400-mg20ml> > [consulta: 10/04/2024].
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-----