

011/DNFD-2024

29 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 LOTES DE MEDICAMENTOS NO IMPORTADOS A PANAMÁ POR LOS CANALES OFICIALES - FORXIGA® 10MG (DAPAGLIFLOZINA), TYKERB® (LAPATINIB)250 MG Y PRODUCTOS NO REGISTRADOS EN PANAMÁ - LAKESIA (CICLOPIROX) LACA/ SOLUCIÓN 8%.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud considera pertinente informarles sobre alertas emitida por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios de México (COFEPRIS) relacionada con la falsificación de los siguientes medicamentos: Forxiga® 10mg (Dapagliflozina), Tykerb® (Lapatinib)250 Mg y Lakesia (Ciclopirox) Laca/ Solución 8%.

Forxiga® 10mg (Dapagliflozina).

La alerta se deriva de la información proporcionada por la empresa AztraZeneca S.A. de C.V., titular del registro sanitario, en la que informa a la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios de México (COFEPRIS) que han identificado que el producto **FORXIGA®** (dapagliflozina) 10 mg con número de lote KK0036 y fecha de caducidad NOV2025 mantiene presentación y envase que no corresponden con las autorizadas en el registro sanitario y que no ha sido fabricada por la empresa.

Asimismo, se indica que el producto **FORXIGA®** (dapagliflozina) 10 mg con número de lote PK0216 y fecha de caducidad SEP2025 en presentación de caja de cartón con 14 o 28 tabletas, se comercializa con documentación que no fue emitida por AztraZeneca S.A. de C.V., por lo que no se garantiza la identidad, pureza, seguridad, eficacia y calidad requerida para el uso de este producto, lo que representan un riesgo a la salud de quien lo consuma.

Imagen del producto falsificado:

La presentación en frasco de 60 tabletas no corresponde con lo autorizado en el registro sanitario



Recomendaciones a la Población:

- Nunca adquirir medicamentos en la vía pública y/o en el comercio informal.
- La presentación en frasco del producto **FORXIGA®** (dapagliflozina) 10 mg, no está autorizada, en caso de existir dudas sobre la originalidad del medicamento, contactar al titular del registro sanitario.
- En caso de contar con el producto **FORXIGA®**, (dapagliflozina) 10 mg con números de lotes **KK0036** y **PK0216** suspender su uso y acudir con un profesional de la salud para que indique el tratamiento a seguir.
- Siempre adquirir los productos con distribuidores autorizados y validados por la empresa titular del registro sanitario, mismos que deberán contar con licencia sanitaria, aviso de funcionamiento y la documentación de la legal adquisición del producto y en caso de existir duda sobre la documentación presentada por el distribuidor, contactarse con el titular del registro sanitario.

Tykerb® (Lapatinib)250 Mg

La alerta sobre la falsificación y adulteración del medicamento **Tykerb® (Lapatinib) 250 mg** caja con frasco de 70 tabletas, con número de lote 527Y y fecha de caducidad JUL-24 resulta de la notificación que realizó la Organización Mundial de la Salud (OMS), además de la comparecencia entre la empresa Novartis Farmacéutica S.A. de C.V. y la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris).

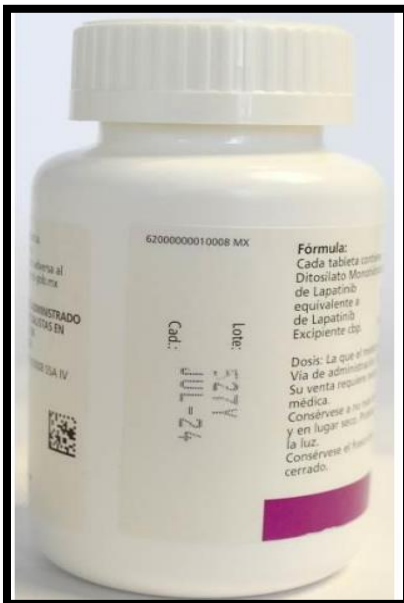
Novartis Farmacéutica, S.A. de C.V. informó que el producto fue adquirido por un paciente a través de una página web.

Asimismo, el titular del registro sanitario manifestó que el número de **lote 527Y** no se encuentra entre sus lotes genuinos ni en su sistema, además los empaques utilizados ya no se encuentran vigentes y los datos de número de lote y fecha de caducidad fueron modificados al colocarlos en una etiqueta.

Imágenes para identificar el producto falsificado



El Número 527Y no es reconocido por el Titular del Registro Sanitario



Lakesia (Ciclopirox) Laca/ Solución 8%.

La alerta surge de la comparecencia del análisis de información y de la comparecencia ante Cofepris de la empresa Genomma Laboratories México, S. A. de C.V., que indicó no reconocer el producto **LAKESIA (ciclopirox), Laca/Solución 8%**, caja con frasco de vidrio de 3 mL, con pincel aplicador, número de lote **J60125** y que presentan las fechas de **caducidad SEP/26 y SEP/25.**

Genomma Laboratories México S. A. de C.V., manifiesta que el Registro Sanitario 033M2008 SSA, se encuentra CANCELADO y que su último lote fabricado fue el 21 de octubre de 2021, por lo que ningún lote del producto LAKESIA con las características antes mencionadas debe ser comercializado, distribuido, ni administrado, ya que no se garantizan las características de identidad, pureza, seguridad, eficacia y calidad requeridas para su uso, convirtiéndolo en un riesgo sanitario para los pacientes.

A continuación, presentamos las imágenes para la identificación el producto falsificado:

**No presenta lote y fecha de caducidad
La etiqueta se encuentra recortada**



**El Frasco se Observa Completamente lleno.
La brocha es completamente negra**



Se observa diferentes fechas de caducidad para un mismo número de lote.

Recomendaciones a la población:

- Nunca adquirir medicamentos en redes sociales, plataformas de venta y otros sitios de internet, principalmente aquellos en los que: es necesaria una valoración, receta y supervisión médica, y se ofrecen a un precio menor que en el mercado.
- Siempre adquirir medicamentos en lugares legalmente establecidos y que cuenten con las autorizaciones correspondientes por parte de esta agencia sanitaria.

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

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, los productos descritos en el comunicado mantienen el siguiente estatus:

- Forxiga 10 Mg Comprimidos Recubiertos Con Película fabricado por AstraZeneca Pharmaceuticals LP de Estados Unidos con registro sanitario N° 97718.
- Tykerb 250mg Tabletas Recubiertas fabricado por Glaxo Operations (Uk) Ltd. (Trading As Glaxo Wellcome Operations de Reino Unido con registro sanitario N° 82994.
- Tykerb 250mg Comprimidos Recubiertos Con Película fabricado por S.C. Sandoz S.R.L., de Rumania, Titular Novartis Pharma Ag con registro sanitario N° 114957
- Lakesia (Ciclopirox) Laca/ Solución 8% no se encuentra registrado en Panamá.

Estos lotes no han sido importados a Panamá por los canales oficiales, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas comunica esta información de manera preventiva.

Fuentes de Información:

1. Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios de México (COFEPRIS). Alerta Sanitaria Medicamento. Falsificación y Comercialización ilegal de Forxiga® (Dapagliflozina) 10 mg. [En línea] <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/879497/Alerta_sanitaria_de_Forxiga_08_012024.pdf> [consulta: 29/01/2024].
2. Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios de México (COFEPRIS). Alerta Sanitaria Medicamento. Falsificación y Adulteración de TYKERB® (Lapatinib) 250 mg [en línea] <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/879493/Alerta_sanitaria_Tykerb_08012024.pdf> [consulta: 29/01/2024].
3. Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios de México (COFEPRIS). Alerta Sanitaria Medicamento. Falsificación del producto LAKESIA (Ciclopirox). [en línea] <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/879495/Alerta_sanitaria_de_LAKESIA_08012024.pdf> [consulta: 29/01/2024].
4. Base de Datos de Registros Sanitarios para Medicamentos y Productos Similares. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, Ministerio de Salud de Panamá.

-----última línea-----