

N° 022-DNFD-2025
Panamá, 24 de septiembre de 2025

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


De: **MAGISTER URIEL B. PÉREZ M.**
Director Nacional de Farmacia y Drogas

COMUNICADO

ALERTA SANITARIA POR FALSIFICACIÓN O COMERCIALIZACIÓN ILEGAL DE PRODUCTOS, EMITIDAS POR AUTORIDAD REGULADORA DE BRASIL

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (DNFD) del Ministerio de Salud, informa sobre las siguientes alertas sanitarias emitidas por Autoridad Reguladora de Brasil:

ARN	Detalles
	<ul style="list-style-type: none">DYSPORT® (toxina botulínica tipo A 300 U y 500 U, Lote: A53029 (300U); 005162, 012371, 013975 (500U), caducidad: 12/2025 (A53029), 28/02/2026 (005162), 31/07/2026 (012371), 10/2026 (013975) Fabricante: IPSEN BIOPHARM LTD) – Falsificado.
Agencia	La Policía Municipal de Lapa identificó los materiales de embalaje de Dysport y solicitó a Beaufor Ipsen que confirmara la autenticidad de la información variable encontrada en los materiales incautados. La empresa confirmó que los números de lote corresponden a lotes originales, importados correctamente por Beaufour Ipsen Farmacêutica. Sin embargo, se identificaron varias inconsistencias que no cumplen con los estándares del producto original, lo que constituye una falsificación. Las inconsistencias en el embalaje incluyen diferencias de color, tipo y formato de fuente, así como errores ortográficos.
Nacional de	
Vigilancia	
Sanitaria	
(ANVISA)	Exclusivamente para el lote A53029, las fechas de fabricación y caducidad son diferentes a las del lote original. No se dispone de imágenes del producto.
	<ul style="list-style-type: none">SUAVICID® (Hidroquinona 40 mg/g, Tretinoína 0,5 mg/g, Acetónido de fluocinolona 0,1 mg/g, crema, lote: 4H5481, caducidad: 01/2027, Fabricante: EMS S/A) – Falsificado.

La empresa fue contactada por un consumidor que afirmó haber comprado el medicamento en la plataforma Shein. Al evaluar las imágenes enviadas por el consumidor, se identificaron varias discrepancias que confirman la falsificación, como:

- a) fechas de caducidad y fabricación diferentes a las del medicamento original;
- b) tubo de plástico en lugar de tubo de aluminio;
- c) sellado del tubo de plástico mediante termosellado, mientras que el tubo de aluminio se cierra mediante plegado;
- d) información en el envase primario descrita en una etiqueta adhesiva, mientras que en el medicamento original la información está grabada directamente en el material del envase;
- e) el color del medicamento original es un crema amarillento verdoso, mientras que el del medicamento falsificado es blanco; entre otras.

No se dispone de imágenes del producto.

- DURATESTON® (decanoato de testosterona, propionato de testosterona, fenilpropionato de testosterona, isocaproato de testosterona, 30 mg + 60 mg + 100 mg + 60 mg/mL, solución inyectable de pequeño volumen terminalmente esterilizada, lote: 896206, Fabricante: EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA)-
Falsificado

Aspen recibió una solicitud para evaluar la autenticidad del medicamento Durateston, adquirido por un cliente en una farmacia ubicada en Salvador, Bs. As. Al evaluar las imágenes proporcionadas por el cliente, se identificaron varias evidencias de falsificación, como se indica a continuación:

- a) Las fechas de fabricación y caducidad impresas en las unidades adquiridas (Fab.: 01/2025 – Caducidad: 01/2027) difieren de las de los lotes de Durateston comercializados por Aspen Pharma (Fab.: 01/2024 – Caducidad: 01/2026);
- b) La marca de agua, que solo debería aparecer tras una acción mecánica (frotar con un objeto metálico), está impresa en el área de raspado (CRI);
- c) Las fuentes utilizadas en la impresión del empaque secundario difieren de las utilizadas por Aspen Pharma en el original;
- d) El sello de seguridad del producto tiene un tamaño diferente al utilizado por Aspen Pharma.
- e) El paquete secundario no muestra inscripciones en braille en ninguna cara, a diferencia del paquete original.

No se dispone de imágenes del producto.

Productos Farmacéuticos registrados en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

- **DYSPORT 300 U POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE.** Registro N°: 105297 que Expira: 16/12/2029.
- **DYSPORT 500 U.I. VIAL/ POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE/ S.C. - I.M.** Registro N°: 82645 que Expira: 15/11/2028.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas recomienda lo siguiente:

- En caso de identificar a la venta los productos con las características mencionadas, no los adquiera. Y si usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuyan o comercialice este producto, informe de manera inmediata al 501-0306.
- La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas recomienda no adquirir medicamentos en las calles, ni a través de redes sociales o páginas de Internet, ya que en estas fuentes no existe garantía de la calidad, seguridad y eficacia de estos productos. Adquiera sus medicamentos en farmacias autorizadas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
- No compre medicamentos sin registro sanitario o autorización de comercialización vigente, ya que se desconoce su procedencia, condiciones de fabricación, almacenamiento y transporte, así como las materias primas con las que fueron elaborados. Recuerde que puede consultar y validar el Registro Sanitario de los medicamentos en el siguiente enlace: <https://sisregsan.minsa.gob.pa/Consultas/Registros/Index.aspx>
- Las distribuidoras y farmacias deben adquirir los productos con distribuidores autorizados por el titular del registro sanitario. En caso de existir duda sobre la documentación presentada por el distribuidor, contactarse con el titular del registro sanitario.
- Finalmente, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, exhorta a los profesionales de la salud a realizar las notificaciones correspondientes, en caso de presentarse situaciones que pueden afectar la salud de los pacientes.
- ***Comparta este comunicado con otros profesionales de la salud y pacientes.***

-----última línea-----

UP/ABG.CCH/RS