

N° 023-DNFD-2025
Panamá, 25 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 AUTORIDADES REGULADORAS DE MÉXICO

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (DNFD) del Ministerio de Salud, informa sobre las siguientes alertas sanitarias emitidas por Autoridades Reguladoras de México, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS):

Detalles

- **Materna (Vitaminas y minerales, frasco con 30 comprimidos, lote: DA8317) – Falsificado.**

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) informa que, la fecha de caducidad del producto Materna® (Vitaminas y Minerales) con lote DA8317, en presentación de frasco con 30 tabletas, fue adulterada.

La presente alerta sanitaria se emite derivado del análisis técnico-documental de la información sometida por el titular del registro sanitario Novag Infancia, S.A. de C.V., ante esta autoridad sanitaria, y quien notificó el hallazgo de la comercialización del producto Materna® (Vitaminas y Minerales), con lote DA8317 y fecha de caducidad NOV26, mientras que la fecha de caducidad original era de DIC21.

Adicionalmente se informa que dicho producto cuenta con una denuncia por robo desde 2020, por lo que, al tratarse de un producto robado y adulterado, no se garantiza la calidad, seguridad y eficacia de este y representa un riesgo para la salud, debido a que se desconoce las condiciones de manipulación, almacenamiento, transporte y distribución.

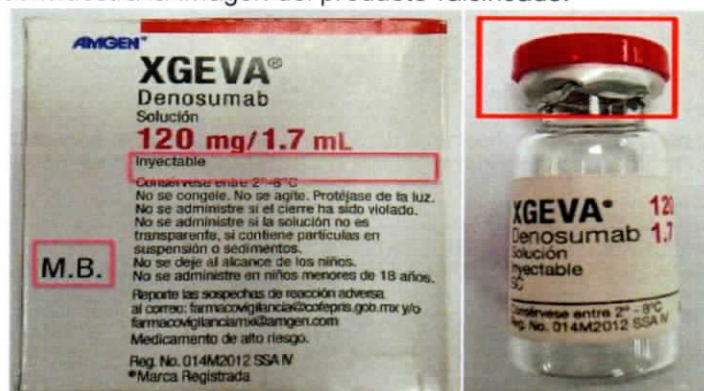
No se dispone de imágenes del producto.

- **XGEVA® (Denosumab, 120 mg/1.7 ml, solución inyectable, lote: B23405B01, vencimiento: 12/2025) – Falsificado.**

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) informa sobre la comercialización irregular y falsificación del producto XGEVA® 120 mg/1.7 ml (Denosumab), Solución Inyectable, en presentación caja con un frasco ampula.

Esta alerta sanitaria, se emite derivada del análisis técnico-documental de la información presentada por el importador y distribuidor Amgen México, S.A. de C.V., quien identificó el producto XGEVA®, con número de lote 1164877 y fecha de caducidad FEB 26, el cual presenta diversas irregularidades en su envase secundario y primario, concluyendo que se trata de un producto falsificado.

A continuación, se muestra la imagen del producto falsificado:



1. Presenta las letras “M.B.” impresas en tinta color negro,
2. Sello de metal dañado y presenta tapa color rojo.

La comercialización de este producto representa un riesgo para la salud de la población ya que se desconoce su procedencia, condiciones de fabricación, almacenamiento y transporte, así como las materias primas con las que fue elaborado, por lo que no se garantiza su seguridad, eficacia y calidad.

- **CHORAGON® 5000 UI (Gonadotrofina Coriónica Humana, solución inyectable, presentación con 1 frasco ampula con liofilizado y 1 ampolleta con 1 ml de diluyente, lotes: R11325DE con vencimiento DIC/27 y R17023CA con vencimiento ENE/28) – Falsificado.**

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) alerta sobre la falsificación del producto Choragon® 5000 UI (Gonadotrofina Coriónica Humana),

Solución Inyectable, en presentación caja con 1 frasco ampula con liofilizado y 1 ampolleta con 1 ml de diluyente.

La alerta sanitaria se emite derivada del análisis técnico-documental de la información presentada por el representante legal en México e importador Ferring, S.A. de C.V., quien indicó que el número de lote R11325DE con fecha de caducidad DIC 27, así como el lote R17023CA y con caducidad de ENE 28 del producto Choragon® 5000 UI (Gonadotrofina Coriónica Humana), Solución Inyectable, no fueron fabricados, importados, acondicionados ni comercializados por la empresa, concluyendo que se trata de lotes falsificados.

La comercialización de productos falsificados representa un riesgo para la salud de la población, ya que se desconocen las materias primas con las que fueron elaborados, condiciones de fabricación, almacenamiento, procedencia y transporte, por lo que no se garantiza su seguridad, eficacia y calidad.

No se dispone de imágenes del producto.

- **DYSPORT® (Toxina botulínica tipo A 500 U, solución inyectable, lotes U18547 (vto. 11/2025) y P08190 (vto. 07/2026) (Actualización de alerta) – Falsificado**

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) actualiza la alerta sanitaria del producto DYSPORT® (Toxina botulínica tipo A) 500 U, en presentación caja con frasco ampula con polvo liofilizado y publicada el 11 de febrero de 2025.

La actualización se emite derivado de la nueva información sometida por el importador/distribuidor IPSEN MÉXICO S. DE R.L. DE C.V., quien identificó la comercialización de dos nuevos lotes irregulares en territorio nacional. Estos se suman a los previamente detectados: A63631, U14534 y W18029.

A continuación, se enlistan los dos nuevos lotes irregulares:

Número de lote	Fecha de caducidad	Anomalías presentadas
U18547	11/2025	• Leyendas del producto en idioma inglés • Los números de lote no corresponden a los importados a México. • El código de serie es falso, el cual corresponde a otro lote. • Contienen información y logotipos diferentes al original.
P08190	07/2026	

Es importante señalar que el lote P08190 fue detectado comercializándose en redes sociales lo que aumenta la probabilidad de que se trate de un lote falsificado, adulterado,

alterado, contaminado, robado, destinado a destrucción o introducido al país de manera ilegal, representando así un riesgo para la salud de la población, ya que se desconoce si cuenta con estudios que avalen su calidad, seguridad y eficacia.

Asimismo, COFEPRIS recibió notificaciones de otras autoridades internacionales informando sobre la detección de otros lotes falsificados, en distintas presentaciones como se muestra a continuación:

Producto	Número de lote	Caducidad
DYSPO [®] (toxina botulínica tipo A) 300 U	W13035	01/2028
DYSPO [®] (toxina botulínica A) 150 U	L42158	No especificado
DYSPO [®] (toxina botulínica A) 500 U	H06055	No especificado
DYSPO [®] (toxina botulínica A)	T02355	No especificado

Por lo anterior, el uso del producto DYSPO[®] (Toxina botulínica tipo A) con los números de lote mencionados, representan un riesgo a la salud de la población, ya que se desconocen las materias primas con las que fueron elaborados, condiciones de fabricación, almacenamiento, procedencia y transporte, por lo que no se garantiza su seguridad, eficacia y calidad.

No se dispone de imágenes del producto.

- **CAFIASPIRINA[®] (Ácido acetilsalicílico 500 mg / Cafeína 30 mg, tabletas, lotes: X250 y X25C81, vencimiento: DIC/2026) (Actualización de alerta) – Falsificado,**
y
- **ASPIRINA PROTEC[®] (Ácido acetilsalicílico 100 mg, tabletas, lote: BT18397, vencimiento: NOV/2028) (Actualización de alerta) – Falsificado**

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) actualiza las alertas sanitarias publicadas el 9 de septiembre de 2024, 7 de febrero de 2025, y 10 de julio de 2025.

En esta actualización, la empresa titular de los registros sanitarios, Bayer de México, S.A. de C.V., informó que identificó nuevos números de lotes falsificados de los siguientes productos:

Producto	Lote	Fecha de caducidad	Presentación	Observaciones
CAFIASPIRINA® Ácido acetilsalicílico/Cafeína 500mg/30mg	X250	DIC26	caja de cartón con 40S tabletas	El número de lote no es reconocido por la empresa.
	X25C81	DIC26	caja de cartón con 100S tabletas	La fecha de caducidad no pertenece a la original, la cual correspondía al año 2024.
ASPIRINA PROTEC® Ácido acetilsalicílico 100mg	BT18397	NOV 2028	caja de cartón con 28 tabletas	El empaque primario no incluye datos variables de lote y fecha de caducidad. Además, el producto no fue fabricado en Bitterfeld, como se indica en la caja.

Al tratarse de productos falsificados, se desconoce la calidad sanitaria de los ingredientes, condiciones de fabricación, almacenamiento y transporte, lo que convierte a estos productos en un riesgo para la salud de los consumidores, ya que no se garantiza su calidad, seguridad y eficacia.

No se dispone de imágenes del producto.

- **Humalog® Mix 25® (Insulina Lispro/ Insulina lispro protamina) 100 UI/mL, suspensión inyectable, en presentación caja con un frasco ampula con 10 mL, lote: ver alerta, caducidad: ver alerta) – Falsificado**

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) informa sobre la falsificación y comercialización del producto Humalog® Mix 25® (Insulina Lispro/ Insulina lispro protamina) 100 UI/mL, suspensión inyectable, en presentación caja con un frasco ampula con 10 mL.

La alerta sanitaria es emitida derivado del análisis técnico-documental de la información presentada por la empresa importadora, Eli Lilly y Compañía de México, S.A. de C.V., la cual indicó que, los siguientes números de lotes enlistados a continuación, son considerados como falsificados:

Producto	Número de lote	Fecha de caducidad	Anomalía
Humalog® Mix 25® (Insulina Lispro /Insulina lispro protamina) suspensión inyectable 100 UI/mL. , presentación de caja con un frasco ampula con 10 mL.	D709739A	15 FEB 27	Los números de lotes ni la documentación presentada para la venta del producto, fueron expedidos por la empresa, por lo que se consideran como falsificados.
	D711733A	01 MAR 27	
	D723069C	14 MAR 27	
	D669594A	23 OCT 26	
	D709740E	20 FEB 27	
	D711757C	28 MAR 27	
	D483156A	13 ABR 25	Los números de lote no corresponden con la fecha de fabricación, envasado ni con el código del ingrediente activo.
	D513762C	31 MAY 25	Mientras que, la documentación presentada para la venta del producto no es reconocida por la empresa Eli Lilly y Compañía de México, S.A. de C.V.

Los productos con los lotes citados representan un riesgo para la salud de la población, ya que no se garantiza la estabilidad, calidad, eficacia y seguridad, al desconocer las condiciones de fabricación, almacenamiento y transporte.

No se dispone de imágenes del producto.

- **Januvia® (Sitagliptina, 100 mg, comprimido, caja con 28 comprimidos, lote: W010808, caducidad: ENE/2024 – Falsificado.**

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) informa sobre la falsificación y adulteración del producto Januvia®, (Sitagliptina), 100 mg, comprimido, caja con 28 comprimidos.

El presente aviso de riesgo se emite derivado de la vigilancia regular, así como de la comparecencia que sostuvo MERCK SHARP & DOHME COMERCIALIZADORAS DE R.L. DE C.V., titular del registro, con esta autoridad sanitaria. Dicha empresa informó que el producto Januvia®, (Sitagliptina), 100 mg, comprimido, con número de lote W010808 y fecha de caducidad ENE 24, fue falsificado.

Lo anterior, derivado de la inspección al producto donde se identificó que el medicamento incluido en el empaque secundario era Portem (paracetamol) tableta 500 mg oral, el cual no coincide con el declarado en el envase secundario, por lo que representa un riesgo para la salud al tratarse de diferentes medicamentos.

A continuación, se muestra una fotografía del producto falsificado:



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

- **IMMUVIT MATERNAL CÁPSULAS DE GELATINA BLANDA**
Registro Sanitario: 113930 Expira: 4-5-2027.
- **DYSPOORT 500 U.I. VIAL/ POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE/ S.C. - I.M.** Registro Sanitario: 82645 Expira: 15/11/2028
- **DYSPOORT 300 U POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE** Registro Sanitario: 105297 Expira: 16/12/2029.
- **JANUVIA 100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS** Registro Sanitario: 87246 Expira: 31/12/2029.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas informa que 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