

037/23/DNFD

24 de julio de 2023

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

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

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

COMUNICADO

ALERTA DE FALSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS NO REGISTRADOS EN PANAMÁ. ASPIRINA PROTECT® 100MG (ÁCIDO ACETIL SALICILICO), ALACRAMYN® (FRAGMENTOS F DE INMUNOGLOBULINA POLIVALENTE ANTIALACRÁN); BOLENTAX® (ENAXOPARINA SÓDICA SOLUCIÓN 40MG/0.4ML).

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud considera pertinente informarles sobre alertas emitidas por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios de México (COFEPRIS) relacionada con la falsificación de los siguientes medicamentos: Aspirina protect® (ácido acetilsalicílico); Bolentax® (Enoxaparina sódica 40mg/0.4 mL) y Alacramyn® (fragmentos F de inmunoglobulina polivalente antialacrán).

Aspirina protect® (ácido acetilsalicílico).

La alerta se deriva a partir del análisis técnico y evaluación de la información proporcionada por la empresa **BAYER DE MÉXICO, S.A DE C.V.**, titular del registro sanitario, el cual identificó la falsificación del producto **ASPIRINA PROTECT®** 100 mg (ácido acetil salicílico), presentación de 28 tabletas, con número de lote **BT15UX4** y con fecha de caducidad **julio de 2024**.

Imagen del producto falsificado.



- El producto original con número de lote **BT15UX4** tiene fecha de caducidad original **SEP 2023**, por lo cual no coincide y no cumple con el producto original.

Adicionalmente, COFEPRIS menciona que ha recibido notificaciones de autoridades internacionales informando la detección del producto falsificado **ASPIRINA PROTECT® 100mg** (ácido acetilsalicílico), presentación 28 tabletas, con el número de lote identificado **BT15GX2**.

Bolentax® (Enoxaparina sódica 40mg/0.4 mL).

La alerta emitida se deriva del análisis a la información presentada de la comparecencia ante la autoridad sanitaria (COFEPRIS) de LABORATORIOS PISA, S.A DE C.V., titular del registro sanitario, quien indica que el medicamento **Bolentax® (Enoxaparina sódica 40mg/0.4 mL)** es un producto falsificado.

Se determinó que la falsificación es a partir de las irregularidades observadas en los empaques secundario y primario, además de que su comercialización se lleva a cabo con certificados falsos; por lo que no se garantiza la seguridad, eficacia y calidad, representando un riesgo para la salud en virtud de que se desconoce el origen, condiciones de fabricación y almacenamiento.

Imágenes para identificar el medicamento falsificado:



El texto Bolentax carece de la marca registrada



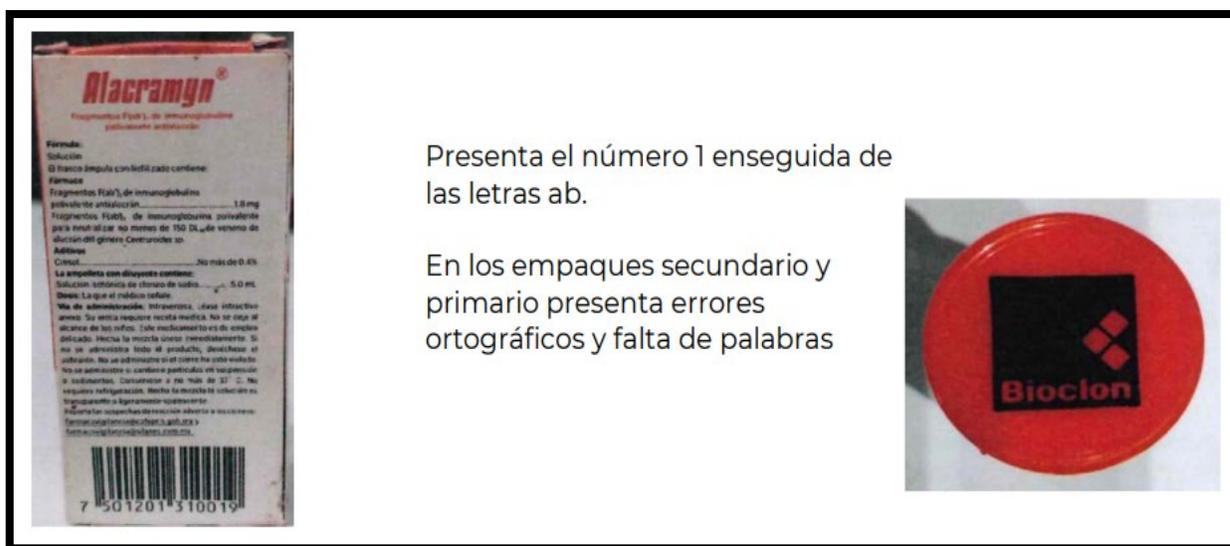
La solución de la jeringa presenta una coloración ámbar transparente.

El embolo se presenta en color blanco o natural

Alacramyn® (fragmentos F (ab')₂ de inmunoglobulina polivalente antialacrán).

A través del Centro Nacional de Farmacovigilancia de la COFEPRIS, se detectó la falsificación del producto denominado **Alacramyn®** Fragmentos F (ab')₂ de inmunoglobulina polivalente antialacrán, lo cual fue confirmado por el titular del registro sanitario Laboratorios Silanes, S.A. de C.V., después de realizar la evaluación y análisis visual contra la muestra de retención, constatando diversas irregularidades en los empaques secundario y primario, determinando la falsificación. El uso de producto falsificado representa un riesgo a la salud de las personas ya que se desconoce la seguridad, calidad y eficacia de este.

Características del producto falsificado.



Presenta el número 1 enseguida de las letras ab.

En los empaques secundario y primario presenta errores ortográficos y falta de palabras

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 **no se encuentran registrados en Panamá.**

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, **como medida preventiva**, informa a la población y a los profesionales de la salud sobre el riesgo comunicado para estos productos falsificados.

Recomendación a la población:

- Exhortamos a la población que, de adquirir medicamentos, esto se haga en lugares autorizados para tal fin (Farmacias). No adquirir medicamentos en la calle o a través de redes sociales, ya que no existen garantías de calidad sobre los productos adquiridos en esos escenarios.

Recomendación 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.

Fuentes de Información:

1. Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios de México (COFEPRIS). Alerta Sanitaria Medicamento. Falsificación de Aspirina Protect® (ácido acetilsalicílico). [En línea] < [file:///C:/Users/FYD-144624/Downloads/COFEPRIS Alerta Sanitaria falsificaci n Aspirina Protect 1 9072023.pdf](file:///C:/Users/FYD-144624/Downloads/COFEPRIS%20Alerta%20Sanitaria%20falsificaci%20n%20Aspirina%20Protect%2019072023.pdf) > [consulta: 21/07/2023].
2. Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios de México (COFEPRIS). Alerta Sanitaria Medicamento. Falsificación de Bolentax® (Enoxaparina Sódica) solución 40 mg/0.4 mL. [en línea] < [file:///C:/Users/FYD-144624/Downloads/COFEPRIS Alerta Sanitaria BOLENTAX 19072023.pdf](file:///C:/Users/FYD-144624/Downloads/COFEPRIS%20Alerta%20Sanitaria%20BOLENTAX%2019072023.pdf) > [consulta: 21/07/2023].
3. Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios de México (COFEPRIS). Alerta Sanitaria Medicamento. Falsificación del producto Alacramyn® Fragmentos F(ab')₂ de inmunoglobulina polivalente antialacrán. [en línea] < [file:///C:/Users/FYD-144624/Downloads/COFEPRIS Alerta Sanitaria Alacramyn 20072023.pdf](file:///C:/Users/FYD-144624/Downloads/COFEPRIS%20Alerta%20Sanitaria%20Alacramyn%2020072023.pdf) > [consulta: 21/07/2023].
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-----