

048/23/DNFD

26 de septiembre de 2023

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

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

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

COMUNICADO

ALERTA DE FALSIFICACIÓN EMITIDA POR INVIMA DE COLOMBIA PARA LOS PRODUCTOS: GLIVEC (IMATINIB) 400MG, DYSPORT, DYSPORT 300 U Y METAMUCIL FRASCO 754 G.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (DNFD) del Ministerio de Salud considera pertinente informarles sobre las alertas emitidas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de Colombia (INVIMA) relacionadas con la falsificación de los medicamentos Glivec (Imatinib), Dysport, Dysport 300 U, y Metamucil (Psyllium Plantago).

ALERTA N°. 310-23 Comercialización ilegal de Glivec (Imatinib) 400mg. Alerta sanitaria emitida por la Agencia Sanitaria COFEPRIS.

Como resultado del proceso de revisión de alertas sanitarias emitidas por otras Agencias Sanitarias Internacionales, se ha tenido conocimiento de la información publicada por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios COFEPRIS de México, relacionada con la comercialización ilegal del producto **Glivec® (Imatinib), lote MF906 con fecha de vencimiento 08/2023**. Cabe destacar que este lote fue destinado exclusivamente para su comercialización en la India.

Glivec® está indicado para los pacientes adultos y pediátricos con leucemia mieloide (mielógena) crónica y tratamiento de los pacientes adultos y pediátricos con leucemia linfoblástica aguda recién diagnosticada asociada al cromosoma Filadelfia (LLA PH+), integrado en la quimioterapia.



Página 2

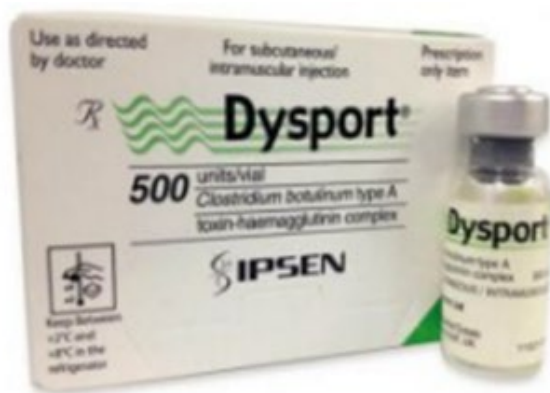
048/23/DNFD

26 de septiembre de 2023

ALERTA N°. 312-23 Dysport y Dysport 300 U

Esta alerta advierte sobre la comercialización de ilegal de los productos **Dysport y Dysport 300 U** que tienen como principio activo Complejo de Toxina de Clostridium Botulinum Tipo A con Hemaglutinina, los cuales están siendo objeto de falsificación en páginas web y redes sociales.

El titular del registro sanitario Ipsen Pharma S.A.S. informa que se están comercializando los productos Dysport y Dysport 300 U, los cuales no se distribuyen ni se venden por plataformas de internet. La razón fundamental es que la cadena de conservación de estos productos (almacenamiento y transporte) debe ser rigurosa para mantener los estándares de calidad y que su vida útil es bastante corta una vez reconstituido; así entonces se considera de muy alto riesgo que se suministre este medicamento sin la consulta y la intervención del médico, además su venta es bajo receta médica.



ALERTA N°. 314-23 Actualización Alerta N°. 255-2023- Metamucil Frasco x 754 g

Esta alerta advierte sobre la comercialización fraudulenta del producto **Metamucil (Plantago Psyllium) Frasco x 754 g**, que está siendo ofertado en plataformas electrónicas sin estar amparado por un registro sanitario por la autoridad competente en la categoría de medicamentos o productos Fitoterapéutico, por lo que su comercialización es ilegal.



SITUACIÓN EN PANAMÁ

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas se encuentran registrados los siguientes productos:

Nombre comercial	Principio Activo	Laboratorio Fabricante	Registro Sanitario	País
Glivec 400mg Comprimidos con Cubierta Pelicular	Imatinib	Novartis Pharma AG	58861	Suiza
Dysport 500 U.I. Vial/Polvo Liofilizado para Solución Inyectable/ S.C. – I.M.	Complejo de Toxina de Clostridium Botulinum Tipo A con Hemaglutinina	Ipsen Biopharm Limited	82645	Reino Unido
Dysport 300 U Polvo Liofilizado para Reconstituir a Solución Inyectable	Complejo de Toxina de Clostridium Botulinum Tipo A con Hemaglutinina	Ipsen Biopharm Limited	105297	Reino Unido
Metamucil Polvo Soluble Instantáneo Sabor Naranja (Presentación comercial Frasco 174g y 425g)	Plantago Psyllium	Procter & Gamble Manufacturing Company	55092	Estados Unidos

Fuente: Base de Datos de Registro Sanitario DNFD/MINSA.

Cabe mencionar que, a través de información suministrada por Novartis a esta Dirección, se nos confirma que el lote **MF9096 con fecha de vencimiento 08/2023 para el producto Glivec 400mg, no ha sido importado ni distribuido en Panamá.**

Por otro lado, Laboratorios Biopas, S.A. nos indicó que no comercializa los productos Dysport/ Dysport 300 U en Panamá a través de páginas web o plataformas de redes sociales.

En Panamá, no existen Registros Sanitarios para la presentación comercial de Metamucil Frasco x 754 g, involucrada en esta alerta.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas recomienda lo siguiente:

- Tomar en cuenta que los medicamentos considerados fraudulentos, no ofrecen garantías de calidad, seguridad y eficacia, representado un riesgo para la salud de los consumidores. Adicionalmente, se desconoce su contenido real, trazabilidad, condiciones de almacenamiento y transporte.
- No compre medicamentos sin registro sanitario vigente, ya que estos productos pueden contener ingredientes que ponen en riesgo su salud. Tenga en cuenta que mucho de estos productos fraudulentos se comercializan en sitios de internet, redes sociales y cadenas de WhatsApp.

Página 4

048/23/DNFD

26 de septiembre de 2023

- Informe de manera inmediata a esta Dirección o al Ministerio de Salud, si por cualquier motivo usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuyan o comercialicen estos productos falsificados.
- Las farmacias y distribuidoras no deben distribuir o comercializar estos productos de dudosa procedencia, pues su comercialización puede implicar ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.
- Los profesionales de salud de las instalaciones públicas y privadas que encuentren pacientes que estén utilizando los productos (Dysport, Dysport 300 U y Metamucil) con las características mencionadas en esta alerta o el lote MF9096 del producto Glivec 400mg, se debe indicar la suspensión de uso de estos e informar sobre los posibles riesgos para la salud que se pudieran presentar.

Este comunicado tiene como objetivo prevenir la comercialización de productos falsificados, así como los riesgos derivados de su consumo.

Finalmente, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, exhorta a la población a solo adquirir medicamentos en los lugares destinados para tal fin (Farmacias).

Fuente de Información:

1. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), Colombia En línea [Consultada 26/9/2023].
https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiologicos/2023/Septiembre/Alerta%20No_%20%23310-2023.pdf
https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiologicos/2023/Septiembre/Alerta%20No_%20%23312-2023.pdf
https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiologicos/2023/Septiembre/Alerta%20No_%20%23314-2023.pdf
2. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá [Consultada 26/9/2023].

-----última línea-----