

099-23/DNFD

28 de diciembre de 2023

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MAGISTRA ELVIA C. LAU R.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

COMUNICADO

ACTUALIZACIÓN DE ALERTA SOBRE LA FALSIFICACIÓN DEL PRODUCTO NOVOVARTALON 1500MG- 15MG (GLUCOSAMINA- MELOXICAM). ESTE PRODUCTO NO ESTA REGISTRADO EN PANAMÁ

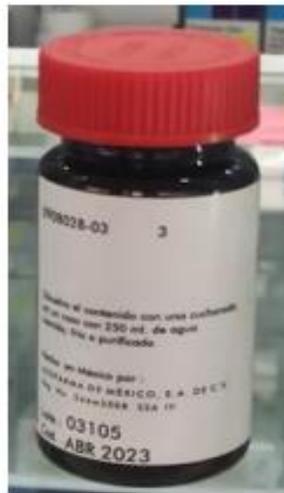
La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud considera pertinente informarles sobre la alerta emitida por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios de México (COFEPRIS) relacionada con la comercialización del producto **Novovartalon®** (Glucosamina- Meloxicam) **1500mg- 15mg**, indicado como auxiliar en el tratamiento de la osteoartritis, antiinflamatorio no esteroideo con acción analgésica.

La presente actualización es derivado del análisis y evaluación de la información presentada por la empresa ASOFARMA DE MÉXICO S.A. DE C.V., quien indica que el producto Novovartalon® (glucosamina-meloxicam) 1500 mg-15 mg, con número de lote **05917** fecha de caducidad MAR 2024, se identificó como falsificado, adicional a los números de lotes **1219046, 03891, 03105, 05309**, previamente reportados, asimismo se informa que el número de lote **06438** con fecha de caducidad AGO 24, fue identificado como adulterado.

Derivado de los análisis de laboratorio realizados por ASOFARMA DE MÉXICO S.A. DE C.V., para el lote **05917** determinó que se trata de un producto falsificado, ya que **no contiene el principio activo**.

Para el lote **06438** con fecha de caducidad AGO 24, indicó que es un producto adulterado, debido a que el empaque primario no cumple con la hermeticidad, asimismo con respecto a los análisis de laboratorio se identificó que el contenido del principio activo resulto ser menor a la especificación, los diseños de los materiales de empaque secundario son obsoletos.

Por lo que, el producto Novovartalon®, con número de lote **05917** fecha de caducidad MAR 2024 y lote **06438** con fecha de caducidad AGO 24, no garantizan las características de identidad, pureza, seguridad, eficacia y calidad requeridas para su uso, representando un riesgo a la salud de la población.



Por lo anterior se recomienda lo siguiente,

A los profesionales de la salud:

- Realizar una inspección visual de los empaques secundario y primario, para verificar que no presente alguna anomalía o alguna de las características antes señaladas.
- En caso de identificar el producto con las características antes descritas, no adquirirlo, ni utilizarlo y de contar con información sobre la posible comercialización, realizar la denuncia sanitaria correspondiente.

A las farmacias y distribuidoras:

- Siempre adquirir productos con proveedores autorizados y validados por la empresa titular del registro sanitario, lo cuales cuentan con la documentación legal 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, el producto **Novovartalón®** (Glucosamina- Meloxicam) **1500mg-15mg** **NO se encuentra registrado en Panamá.**

Es importante recordar que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas emitió mediante **Resolución No. 159 de 27 de febrero de 2020**, la cancelación de todos los Registros Sanitarios vigentes y todos los trámites de renovación y de obtención de registro sanitarios de los medicamentos cuyo principio activo sea la combinación de los principios activos Meloxicam con Glucosamina. Esta decisión fue tomada al realizar el análisis del Beneficio/Riesgo de esta combinación de principios activos, donde se evidenció que el Beneficio no supera el riesgo de este.

Aunque este producto no se encuentra registrado en Panamá, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas con la finalidad de salvaguardar la salud de la población realiza este comunicado de manera preventiva.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas recomienda evitar adquirir medicamentos a través de internet, ya que los productos adquiridos a través de esta vía pueden ser falsificados o estar adulterados lo que podría afectar seriamente su salud. No se automedique.

Exhortamos a la población que, de adquirir medicamentos, esto se haga en lugares autorizados para tal fin (Farmacias).

Fuentes de Información:

1. Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). Alerta Sanitaria Medicamento. Actualización de alerta sobre la falsificación del producto Novovartalón® (Glucosamina-Meloxicam) 1500mg- 15mg.. [en línea]: ≤ https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/841223/Alerta_Sanitaria_octagam_19072023.pdf > [consulta: 27/12/2023].
2. Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). Alerta Sanitaria Medicamento. Falsificación del producto Novovartalón® (Glucosamina- Meloxicam) 1500mg- 15mg. Disponible en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/784710/Alerta_Sanitaria_Novovartalón_13122022.pdf > [consulta: 27/12/2023].
3. Base de Datos de Registros Sanitarios para Medicamentos y Productos Similares. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, Ministerio de Salud de Panamá. > [consulta: 28/12/2023].
4. Resolución No. 159 de 27 de febrero de 2020, por medio de la cual se suspende el Registro Sanitario de ciertos Productos. Gaceta Oficial 28987-A, de 24 de marzo de 2020, pp. 19. https://www.gacetaoficial.gob.pa/pdfTemp/28987_A/GacetaNo_28987a_20200324.pdf .

-----última línea-----