

19 de diciembre del 2017.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

*Tristán de Brea*

De: **MAGISTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



### NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

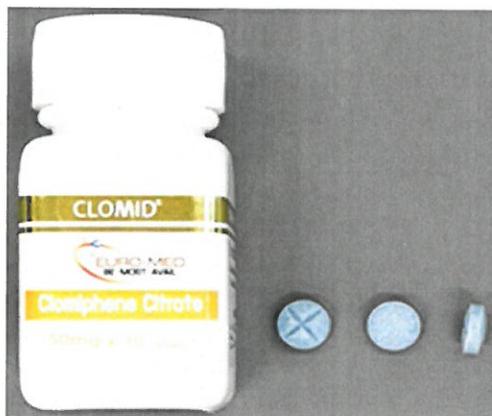
#### LA TGA INFORMA SOBRE TABLETAS DE EURO-MED CLOMID FALSIFICADAS

**EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:**

Las investigaciones de Therapeutic Goods Administration (TGA) han demostrado que varias personas en Australia pueden haber comprado en línea el producto Euro-Med falsificado. Este producto puede identificarse a través de su embalaje etiquetado como Euro-Med, y está en una botella.

Las tabletas "Euro-Med Clomid" pueden representar un riesgo grave para su salud y no deben tomarse.

Las tabletas "Euro-Med Clomid" (botella de dosis) NO están relacionadas con el medicamento Clomid de Sanofi-Aventis aprobado por TGA, (50 mg de citrato de clomifeno, blister).



Therapeutic Goods Administration (TGA) ha probado el producto etiquetado como tabletas "Euro-Med Clomid" y descubrió que:

- ❖ Las tabletas contienen la sustancia clomifeno a una concentración inferior a la que se describe en la botella.
- ❖ El suministro de tabletas "Euro Med Clomid" es ilegal ya que se consideran falsificaciones.
- ❖ **Esta advertencia de medicación no se aplica a Clomid (Sanofi-Aventis; blister pack) aprobado por TGA en Australia.**
- ❖ Las tabletas "Euro Med Clomid" no han sido evaluadas por la TGA en cuanto a calidad, seguridad o eficacia según lo exige la legislación australiana, y el lugar de fabricación no está aprobado por la TGA.

### **Información para los consumidores**

- ❖ Deje de tomar las tabletas Euro Med Clomid (consulte la foto) y lleve las tabletas restantes a su farmacia local para su eliminación segura .
- ❖ La tableta falsificada es redonda, de color azul claro y está grabada con una cruz en un lado y sin marcar en el reverso.
- ❖ Si tiene alguna inquietud debido al uso de este producto, consulte a su profesional de la salud.

### **Acción que está tomando la TGA**

El TGA está trabajando con la Fuerza Fronteriza Australiana (ABF) para evitar a ayudar que futuros envíos de tabletas de Euro Clomid ingresen a Australia.

Si el ABF encuentra estas cápsulas en la frontera, serán incautadas y destruidas.

El TGA está aconsejando a los consumidores que tengan extrema precaución al comprar medicamentos de sitios desconocidos en el extranjero. Productos comprados a través de Internet:

- ❖ pueden contener ingredientes no divulgados y potencialmente dañinos
- ❖ pueden no cumplir con los mismos estándares de calidad, seguridad y eficacia que los aprobados por la TGA para el suministro en Australia.

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSA). Teléfono 512-9404; e-mail: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios. Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

**P.D.: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales de Medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Por cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.**

### **Fuentes Bibliográficas:**

1. Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia [en línea] <  
<https://www.tga.gov.au/alert/euro-med-clomid-tablets>.

SL -----última línea-----

**“SISTEMA HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS”**

APARTADO POSTAL 2048, PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 212-9404/ 9162 - Correo electrónico: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa)