

15 de febrero del 2018.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

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



### COMUNICADO SOBRE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS

**LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS, DEL MINISTERIO DE SALUD, EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:**

#### Productos de cefixima falsificados que circulan en la República Democrática del Congo

Este comunicado se refiere a dos versiones de productos falsificados de cefixima que se han identificado en la parte oriental de la República Democrática del Congo (Kivu del Sur) y recientemente se informó a la Organización Mundial para la Salud (OMS).

Cefixime se usa para tratar una variedad de infecciones bacterianas y está catalogado como un medicamento esencial de la OMS.

A fines de 2017, se informó a la OMS que los productos de cefixima falsificados habían sido adquiridos por centros de salud locales e identificados por una ONG. Los productos se enviaron para pruebas de laboratorio de garantía de calidad y los resultados se compartieron con la OMS (ver tabla a continuación). La (s) fuente (s) de los productos falsificados aún no se han identificado.

Ambos productos se presentan en contenedores estándar de plástico blanco. Las tabletas de ambos productos son redondas, pequeñas y sin relieve.

| Información                    | Producto 1       | Producto 2                     |
|--------------------------------|------------------|--------------------------------|
| Nombre del producto            | Cefixime         | Cifixime Trihidrato            |
| Número de lote                 | 4734             | Et078776                       |
| Fecha de expiración            | 12/2019          | 12/2018                        |
| Fecha de manufactura           | 01/2016          | 11/2014                        |
| Ingrediente activo declarado   | Cefixime         | Cifixime Trihidrato            |
| Fabricante declarado           | Merck & CO. INC  | Holden Medical The Netherlands |
| Resultados de Prueba de ensayo | 2.5% de Cefixime | No se detecta cefixime         |

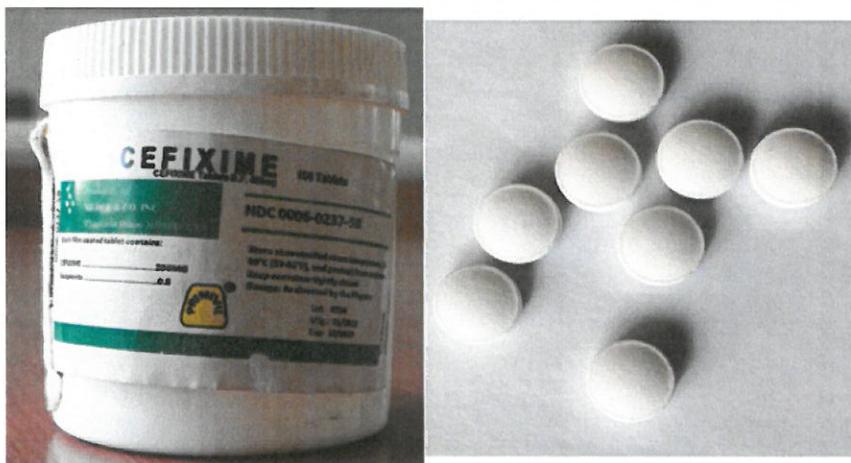
Cabe señalar que, para ambos productos:

- ❖ Ambos fabricantes declarados han confirmado que no fabricaron ninguno de estos productos.
- ❖ La etiqueta de ambos productos muestra errores de ortografía.
- ❖ No se han notificado reacciones adversas conocidas a la OMS en esta etapa.

La OMS solicita una mayor vigilancia dentro de las cadenas de suministro de los países que probablemente se verán afectados por este producto falsificado. Este producto falsificado se presenta en envases de plástico de 100 tabletas, como tal, una mayor vigilancia debe incluir hospitales, clínicas, centros de salud, distribuidores, farmacias y cualquier otro proveedor de productos médicos.

Si posee el producto anterior, no lo use. Si ha tomado este producto falsificado, o si sufre un evento adverso al tomar este producto, solicite asesoramiento inmediato de un profesional de la salud calificado e informe el incidente al Ministerio de Salud.

**Product 1: CEFIXIME ; MERCK & CO. INC**



**Product 2: CIFIXIME TRIHYDRATE ; HOLDEN MEDICAL THE NETHERLANDS**



Es necesario garantizar que todos los productos médicos se obtengan de fuentes auténticas y confiables. Su autenticidad y condición deben ser revisadas cuidadosamente. Busque asesoramiento de un profesional de la salud si hay alguna duda.

#### **Situación en Panamá:**

En la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, no se encuentra registrado el Cefixime de Merck & CO. INC., ni el Cifixime Trihidrato de Holden Medical The Netherlands; sin embargo mantendremos un seguimiento al comunicado por esta Dirección y una vez se cuente con mayor información se actualizará la información.

Para finalizar le agradecemos el cumplimiento estricto de este comunicado y le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales de la salud y paciente.

#### **Referencia Bibliográfica:**

- 1) WHO Pharmaceuticals Newsletter N°6, 2017. [en línea] <  
[http://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/n1-2018WHOalert\\_FalsifiedCEFIXIME.pdf](http://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/n1-2018WHOalert_FalsifiedCEFIXIME.pdf)

-----última línea-----

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

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 212-9404/ 9162 y Facsimile: 212-9196 - Correo electrónico: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa)