

074/CNFV/DFV/DNFD
10 de junio de 2015

Para: **Profesionales Sanitarios**



De: **MAGISTRA JENNY E. VERGARA S.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

ARTRIN Y ARTRIDOL PLUS MEDICAMENTOS FRAUDULENTOS.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA 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:

Mediante la Comunicación de Riesgo N° 03/2015, el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos Y Dispositivos Médicos (CECMED), Autoridad Reguladora de la República de Cuba, ha detectado sitios web en los que se promueven la venta de los medicamentos (ARTRIN y ARTRIDOL PLUS), los cuales en su etiqueta son presentados como de origen cubano.



En el año 2004 el CECMED emitió la Comunicación de Riesgo (CR-02-2004) en la cual se expresa que el Artrin es un producto que no cuenta con Registro Sanitario a favor de ningún Laboratorio productor reconocido nacionalmente, por tanto, no está autorizada la comercialización, distribución y uso en territorio nacional de la República de Cuba; que el Laboratorio declarado en el etiquetado "Laboratorios PROBIOM"; no es un Laboratorio oficialmente reconocido por el CECMED y no cuenta con la autorización para la fabricación de medicamentos establecido por el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas de Cuba.

Posteriormente en el año 2013, se emitió otra Comunicación de Riesgo (CR-06-2013) relacionada con los productos HG XTREME SLIM SOFTGEL y ARTRIN en la se reitera lo declarado en la comunicación anterior.

En otras páginas web también se promueve el ARTRIN como "una fórmula cubana reconocida en Europa".

Recientemente se han detectado sitios web en los que promocionan nuevas presentaciones del ARTRIN, todas con la señalización de ser un producto “original cubano” y cuya composición es:

| | |
|----------------------|--------|
| Glucosamina | 300 mg |
| Corteza de Boswellia | 50 mg |
| Condroitin Sulfato | 30 mg |
| Enzima Bromelia | 15 mg |
| Calcio | 300 mg |
| Zinc | 25 mg |



En estas presentaciones además de mostrarse como fabricante al Laboratorio PROBIOM, de Santiago de Cuba, aparece el número de registro Reg. MED: 0464, el cual no corresponde con ningún registro de medicamentos vigente en Cuba.

En otro sitio web, además de los anuncios sobre el ARTRIN, se han detectado la presencia de propaganda fraudulenta de otro producto, el ARTRIDOL PLUS, el cual igualmente en su etiqueta es presentado como de origen cubano, tiene igual composición que el ARTRIN, se identifica como fabricante al mismo Laboratorio PROBIOM y aparece como número de registro Reg. MED: 0484, el cual no corresponde con ningún medicamento registrado por CECMED.



Por todo lo anterior, estos productos califican, según las regulaciones vigentes en Cuba, como “**Medicamentos Fraudulentos**”, representando un riesgo para la salud pública.

Situación en Panamá

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, no se encuentran registrado ninguno de los productos anteriormente mencionados.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los profesionales sanitarios y a la población en general lo siguiente:

- ❖ A los profesionales de la salud notificar en caso de detectar cualquier situación referente a este tema.

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

APARTADO POSTAL 2048, PANAMA 1, PANAMA

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 y Fax: 512-9196 - Correo electrónico: fvgilancia@minsa.gob.pa

- ❖ Además dar avisos a sus pacientes con el fin de detectar dichos productos y así evitar problemas de seguridad interviniendo oportunamente.
- ❖ No adquirir productos por internet sin el correspondiente Registro Sanitario, ya que pueden ser medicamentos fraudulentos y puede poner en riesgo su salud.
- ❖ A los establecimientos farmacéuticos regulados por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas evitar la comercialización de productos que no contengan sus respectivos Registros Sanitarios.
- ❖ A la población en general, evitar el consumo de productos de dudosa procedencia.

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; fax 512-9404; e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Fuentes bibliográficas:

1. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), Cuba.
< <http://www.cecmecd.cu> >

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

IA-----última línea-----