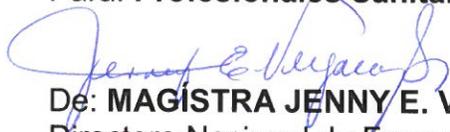


Para: **Profesionales Sanitarios y pacientes**



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



**NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS  
COVERAM 5 MG/5 MG TABLETAS: POSIBLE CIRCULACIÓN DE LOTES  
FALSIFICADOS**

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

**El COVERAM es un antihipertensivo, indicado como tratamiento de sustitución para el tratamiento de la hipertensión arterial esencial y/o de la enfermedad coronaria estable, en pacientes ya controlados con perindopril y amlodipino administrados de forma concomitante a la misma dosis.**

La Autoridad Reguladora de Productos Sanitarios de Irlanda (HPRA) ha publicado notificación de alerta del defecto de calidad encontrado en las unidades falsificadas del producto **Coveram 5 mg/5 mg Comprimidos**, fabricado por **Les Laboratoires Servier de Francia**, estableciendo que los productos falsificados fueron encontrados durante una inspección policial en Bogotá, Colombia. Siendo encontrados siete (7) paquetes sospechosos e identificándose dos (2) lotes genuinos o auténticos de Laboratorios Servier pero con fecha de expiración falsificada. Después de realizarle las pruebas a las muestras falsificadas se encontró que las tabletas cumplían con las especificaciones del producto registrado, sin embargo, el empaque había sido falsificado.

Los lotes encontrados durante la inspección fueron:

Lote **92524** distribuido en **Colombia, República Dominicana, Guatemala y El Salvador.**

Lote **115550** distribuido en **Panamá y Ecuador.**

Se confirma que los lotes encontrados pertenecen a Laboratorios Servier:

El lote **92524** tiene una fecha de expiración autentica **enero/2013**, pero las unidades falsificadas tenían marcadas fechas de expiración de **enero/2016**.

El lote **115550** tenía fecha de expiración autentica de **agosto/2013** y las unidades falsificadas tenían marcadas fecha de expiración de **agosto/ 2016**.

Los **datos de manufactura** de los lotes genuinos o auténticos son:

**Lote 92524 – enero/2011**

**Lote 115550 – agosto/2011**

Se le solicita a los profesionales de la salud y pacientes estar pendientes al momento de adquirir este medicamento de verificar que no sea el lote reportado y de encontrarlo reportar al Centro Nacional de Farmacovigilancia Teléfono 512-9404, fax 512-9404/9196, e-mail: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

Fuentes:

1. **Alerta rápida de defectos de calidad emitida por HPRA No. IE//52/01 del 18/01/2016, presencia de lotes falsificados de Coveram 5 mg/5 mg Tabletás**
2. **Alerta Informativa No. 01/2016 emitida por COMISCA: Circulación de lotes falsificados del medicamento Coveram 5 mg/5 mg Tabletás**

MFD -----última línea-----