



## ALERTA DIGEMID N° 08- 2019

### ICLUSIG COMPRIMIDO FALSIFICADO COMERCIALIZADO A NIVEL MUNDIAL

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos, responsables del suministro de medicamentos en el sector público y privado, y al público en general lo siguiente:

La DIGEMID, como una de sus acciones de control y vigilancia sanitaria, verifica las alertas emitidas por las Autoridades Reguladoras de Medicamentos de otros países, en ese sentido la OMS ha confirmado la circulación de versiones falsificadas de ICLUSIG 45 mg comprimidos en las regiones de Europa y América. La versión genuina de ICLUSIG, cuyo principio activo es Clorhidrato de Ponatinib, se utiliza en el tratamiento de diferentes formas de leucemias.

El 15 de enero del 2019, las autoridades sanitarias de Suiza informaron a la OMS que un mayorista de ese país había comprado cajas de ICLUSIG 15mg comprimido y que el propietario de la licencia de comercialización había confirmado que dichos envases eran falsificados. Posteriores investigaciones confirmaron que hay dos versiones de ICLUSIG falsificados que se están comercializando a nivel mundial, incluso a través de ventas por internet.

Los datos de esos productos se muestran en la tabla siguiente.

<b>Nombre del Producto</b>	ICLUSIG 45 mg (30 comprimidos)	ICLUSIG 15 mg (30 comprimidos)
<b>Fabricante declarado</b>	INCYTE Biosciences UK Ltd.	ARIAD Pharma Ltd.
<b>Número de Lote</b>	PR072875	25A19E09
<b>Fecha de caducidad</b>	12/2019	10/2020
<b>Idioma utilizado en el envase</b>	Inglés	Inglés
<b>Análisis de laboratorio</b>	Los resultados preliminares indican que no contienen Ponatinib.	No contienen Ponatinib; se ha detectado Paracetamol.

ICLUSIG es comercializado por diferentes agentes de distintas partes del mundo. Las empresas farmacéuticas TAKEDA e INCYTE son los fabricantes genuinos y propietarios de la autorización de comercialización de ICLUSIG en las regiones en las que ahora se han descubierto las mencionadas versiones falsificadas, y ambas han confirmado a la OMS:

- Que no fabricaron ni suministraron los mencionados productos, y
- Que los números de lotes mencionados no corresponden con los registros de fabricación genuina.



## 1. ICLUSIG 45 mg (30 comprimidos), Número de lote: PR072875



## 2. ICLUSIG 15mg (30 comprimidos), Número de lote: 25A19E09



Es preciso informar que la OMS recomienda que se incremente la vigilancia de todas las cadenas de suministros de los países, debiendo incluirse a los hospitales, clínicas, centros de salud, droguerías, farmacias, boticas y cualquier otro proveedor de medicamentos.

La Dirección de Certificación de la DIGEMID, verificó que el producto ICLUSIG comprimidos no tiene registros sanitarios en el Perú.

Existiendo la posibilidad de que algunos de los lotes observados estén en posesión de algún establecimiento de salud o en posesión de los pacientes, la DIGEMID realiza la presente comunicación a fin de salvaguardar la salud de la población y evitar problemas que se puedan derivar de su utilización. Cualquier consulta al teléfono (01) 631-4300 anexos N° 6201, 6210 o 6011.

Lima, 07 de febrero del 2019

Para mayor información, consultar a:

[https://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/N2.2019\\_iclusing\\_es.PDF?ua=1](https://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/N2.2019_iclusing_es.PDF?ua=1)