



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 13- 2023 FALSIFICACIÓN DEL MEDICAMENTO ENTEROGERMINA 4 BILLONES UFC NOTIFICADO POR LA COFEPRIS DE MÉXICO

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

La DIGEMID, dentro de sus acciones de control y vigilancia sanitaria orientadas a verificar las alertas emitidas por las Autoridades Reguladoras de Medicamentos de otros países y por la Organización Mundial de la Salud (OMS), verificó que la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios - Cofepris informa a la población sobre la falsificación y adulteración de **Enterogermina 4 Billones UFC** de esporas de *Bacillus clausii*, forma farmacéutica suspensión, número de lote **01030** y fecha de vencimiento original ABR 22, en presentación de caja con 10 ampollas x 5 mL.

La presente alerta se emite del análisis de la información proporcionada por la empresa Sanofi Aventis de México S.A. de C.V., titular del registro sanitario **Enterogermina 4 Billones UFC** de esporas de *Bacillus clausii* suspensión, que informó que existen diversas anomalías en los envases mediatos e inmediatos del producto con lote **01030**; por lo que, se determina su adulteración y falsificación.

Características para identificar el producto falsificado:



Enterogermina 4 Billones UFC es un anti-diarreico y normalizador de la flora intestinal, que se indica en el tratamiento y profilaxis de las alteraciones de la flora bacteriana intestinal (disbiosis); tratamiento para la recuperación del equilibrio de la flora bacteriana intestinal, alterada durante el curso de un tratamiento con agentes antibióticos o quimioterapéuticos; trastornos o desórdenes agudos y crónicos en lactantes, causados por intoxicación o por desequilibrios de la flora microbiana intestinal y disvitaminosis.

Dentro de las acciones realizadas por la DIGEMID, se comunicó con la empresa Opella Healthcare del Perú S.A.C. titular del registro sanitario del medicamento Enterogermina 4 Billones UFC de esporas de *Bacillus clausii* suspensión, la cual informó que los lotes N°01030 y N°01041 no han sido importados ni comercializados en el país.

Por lo que la DIGEMID, recomienda a los profesionales de la salud, pacientes y población en general:

- Adquirir medicamentos que provengan de establecimientos farmacéuticos autorizados.
- No comercializar, no adquirir y no utilizar medicamentos falsificados, ya que pueden poner en riesgo la salud.
- Tener en cuenta que muchos de estos productos ilegales se comercializan en lugares sin autorización como ferias y/o en las redes sociales de internet y distribuidos por mensajería nacional e internacional.

Existiendo la posibilidad de que estos productos con las características mencionadas estén en posesión de los pacientes, se recomienda abstenerse de utilizarlos. 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 comunicarse al teléfono (01) 631-4300 anexos N° 6201, 6210 o 6011.

Lima, 23 de marzo de 2023