



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 20- 2023

FALSIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS DECA-DURABOLIN Y DURATESTON NOTIFICADO POR LA ANVISA DE BRASIL

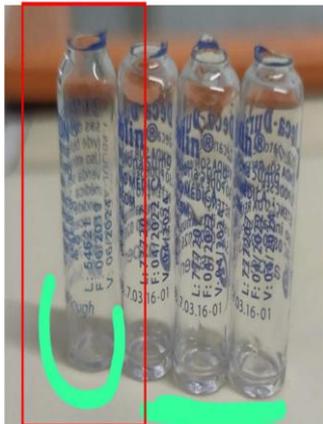
La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos, responsables del suministro de medicamentos en el sector público y privado, y al público en general lo siguiente:

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), ha detectado la información emitida por la Gerencia General de Inspección y Fiscalización Sanitaria de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de Brasil, que determinó el embargo y prohibición de comercialización, distribución y uso de unidades falsificadas de los medicamentos Deca-Durabolin y Durateston. La medida fue tomada después de que la Agencia fuera informada por la empresa Aspen Pharma Industria Farmacéutica Ltda., sobre la distribución, en el mercado brasileño, de unidades falsificadas de medicamentos.

Durateston, está indicado para el tratamiento de reemplazo de testosterona en hombres con condiciones asociadas con hipogonadismo primario y secundario (tanto congénito como adquirido), cuando la deficiencia de testosterona se confirma mediante características clínicas y pruebas bioquímicas.

Deca-Durabolin, pertenece al grupo de medicamentos conocidos como esteroides anabólicos. El medicamento ayuda a reconstruir los tejidos que se han debilitado a causa de una enfermedad crónica o daño grave

Las unidades falsificadas tienen a Schering-Plough como fabricante en su etiquetado, como se muestra en las fotos a continuación.



Sin embargo, en el 2017, se cancelaron los registros de los productos Deca-Durabolin y Durateston a nombre de Schering-Plough. Por lo tanto, todas las unidades de estos medicamentos comercializados bajo el nombre de la empresa Schering-Plough y aún dentro del periodo de validez son FALSAS. Actualmente, ambos medicamentos se encuentran debidamente registrados y fabricados por Aspen Pharma Industria Farmacéutica Ltda. de Brasil.

Dentro de las acciones realizadas por la DIGEMID, se comunicó con la empresa Aspen Perú S.A. titular del registro sanitario N°EE-05082 del medicamento Deca-Durabolin Solución Inyectable, quien indica que el medicamento es fabricado por Ever Pharma Jena GmbH de Alemania y no por Schering Plough como se visualiza en la foto y que no han realizado importaciones de dichos lotes. Asimismo, sobre el medicamento Durateston se verificó que este producto no se encuentra registrado en el Perú.



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

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, 18 de abril de 2023