



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 37 - 2023

FALSIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO BD VACUTAINER TUBOS DE PLÁSTICO CON CITRATO DE SODIO 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, verifica las alertas emitidas por las Autoridades Reguladoras de Medicamentos de otros países y por la Organización Mundial de la Salud (OMS), en ese sentido la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios - Cofepris de México, emite la alerta sanitaria para el dispositivo médico de diagnóstico in vitro BD Vacutainer, tubos de plástico PET con citrato de sodio para toma y recolección de sangre (código 363083), gradilla con 100 piezas, con números de lote: 6039855, con fecha de vencimiento 2023-12-31, y lote 7157851, cuya fecha de vencimiento (2021-12) fue extendida de manera irregular.

La alerta emitida por Cofepris fue derivada del análisis y evaluación de la información presentada por la empresa Becton Dickinson de México S.A. de C.V., titular del registro sanitario, BD Vacutainer, tubos de plástico PET con citrato de sodio para toma y recolección de sangre, gradilla con 100 piezas, indicando que el número de lote 6039855 no fue fabricado por ellos y el número de lote 7157851 tenía fecha de vencimiento original 31 de marzo de 2018, por lo que determinan la falsificación de ambos lotes.

Dentro de las acciones realizadas por la DIGEMID, se comunicó con la empresa Becton Dickinson del Uruguay S.A. Sucursal Perú, titular del registro sanitario del Dispositivo Médico, BD Vacutainer, tubos para toma y recolección de sangre de plástico con citrato de sodio, gradilla con 100 piezas, fabricado por Becton Dickinson de México S.A. de C.V., quien informa que los lotes observados no fueron comercializados en el país.

La DIGEMID, recomienda a los profesionales de la salud, pacientes y población en general:

- No adquirir y no utilizar dispositivos médicos que provengan de establecimientos farmacéuticos no autorizados y sin registro sanitario, ya que podrían corresponder a productos fraudulentos o falsificados, que pueden poner en riesgo la salud de la población.
- 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 este dispositivo médico con las características mencionadas esté en posesión de los pacientes, se recomienda abstenerse de utilizarlo. 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 mayo de 2023