



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

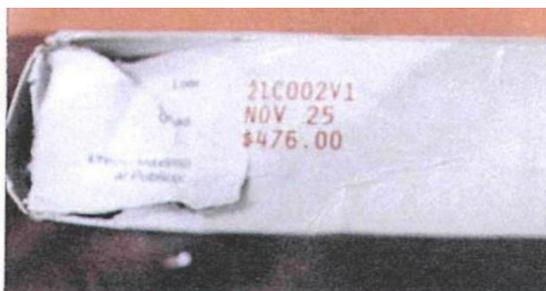
ALERTA DIGEMID N° 100 - 2024

FALSIFICACIÓN DEL PRODUCTO TIAMINAL B12 50,000 (cianocobalamina, tiamina, lidocaína), 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, alerta a la población en general y a los profesionales de la salud, sobre la falsificación del producto TIAMINAL B12 50,000 (cianocobalamina, tiamina, lidocaína), con número de lote 21C002V1 y fecha de vencimiento NOV 25, de los Laboratorios Silanes, S. A. de C. V. de México.

Esta alerta sanitaria se emite a partir del análisis técnico y de la evaluación de la información presentada por Laboratorios Silanes, S. A. de C. V. de México, titular del registro sanitario, quien identificó que la fecha de vencimiento que presenta el producto como NOV 25, NO corresponde, al producto TIAMINAL B12 50,000, siendo la fecha de vencimiento original MAR 23. Asimismo, de la inspección realizada al producto, se identifican diversas diferencias en empaque secundario y primario.



La fecha de vencimiento que presenta el producto no corresponde al número de lote producto.

La comercialización de este producto representa un riesgo a la salud de la población porque se desconoce su procedencia, condiciones de fabricación, almacenamiento y transporte, así como las materias primas con las que fue elaborado; por lo tanto, no se garantiza su seguridad, eficacia y calidad.

Dentro de las acciones realizadas por la Digemid, se verificó que el producto TIAMINAL B12 50,000 (cianocobalamina, tiamina, lidocaína), fabricado por Laboratorios Silanes, S. A. de C. V. México, no cuenta con registro sanitario en el Perú.

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

- No adquirir y no utilizar productos farmacéuticos 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 y distribuidos por mensajería nacional e internacional.

Existiendo la posibilidad de que este producto con las características mencionadas esté en posesión de los pacientes, se recomienda verificar la información de los rotulados de los envases mediatos e inmediatos antes 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.

Para mayor información, dirigirse al siguiente enlace disponible en la página web de la Digemid: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/936310/Alerta_sanitaria_Tiaminal_07082024.pdf

Lima, 02 de octubre de 2024