



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 101 – 2024

FALSIFICACIÓN DEL PRODUCTO SOSTENON 250 250mg/mL (testosterona), 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 los profesionales de la salud y público en general sobre la falsificación del producto SOSTENON 250 250mg/mL (testosterona), en presentación caja de cartón con 1 jeringa con aguja hipodérmica, prellenada con 1 mL.

La empresa Aspen Labs, S.A. de C.V. de México, informó que identificó la falsificación de SOSTENON 250 250mg/mL (testosterona), con número de lote C20070 y fecha de vencimiento de DIC 24. Sin embargo, el vencimiento asignado al lote original, era de MAR 22. Asimismo, la empresa realizó los análisis fisicoquímicos y concluyó que las muestras analizadas no contienen los principios activos del producto original.

Al ser un producto falsificado, no se garantiza la identidad, pureza, seguridad, eficacia y calidad requerida para su suministro, porque se desconocen las condiciones del proceso de fabricación, representando un riesgo a la salud de quien lo consuma.

A continuación, se presenta la imagen del producto falsificado:



Dentro de las acciones realizadas por la Digemid, se verificó que el producto SOSTENON 250 250mg/mL (testosterona), en presentación caja de cartón con 1 jeringa con aguja hipodérmica, de la empresa Aspen Labs, S.A. de C.V. de 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/930999/Alerta_sanitaria_Sostenon_220724.pdf

Lima, 02 de octubre de 2024