



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 112 - 2024

FALSIFICACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN ILEGAL DE LOS PRODUCTOS TRAYENTA (Linagliptina) 5mg y TRAYENTA DUO (Linagliptina/Metformina) 2.5mg/850mg 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 y comercialización ilegal de los productos Trayenta (Linagliptina) 5mg en presentación frasco con 30 tabletas y Trayenta Duo (Linagliptina/Metformina) 2.5mg/850mg en presentación frasco x 60 tabletas.

La Cofepris informa, que esta alerta sanitaria se emite como resultado del análisis de la información presentada por BOEHRINGER INGELHEIM PROMECO, S.A DE C.V – México., quien notificó que los siguientes números de lote del producto **Trayenta** (Linagliptina) 5mg en presentación de frasco con 30 tabletas, se comercializó al Sector Salud Público con certificados analíticos falsificados.

NÚMEROS DE LOTES	
D49752	AB2590B
D53476	AB3291A
D53472	AB3285B
D55738	AB3288A
D53477	AB2343A
D53473	AB3473A
D53475	AB3401A
AB2300A	D49753
AB3399A	D53474
D68529	AB2142A
E04182	AB3150A
E04179	AB3137A
AB3282A	AB3395A

Asimismo, los lotes **D74364** y **D7436** de **Trayenta Duo** (Linagliptina/Metformina) 2.5mg/850mg, con fecha de vencimiento 31/12/2024 también fue comercializado al Sector Salud Público con certificados analíticos falsificados. En el producto irregular se identificó que la impresión del blíster se borra al utilizar solvente.

Mientras que los lotes **D93199** con fecha de vencimiento 28/02/2025 y **E51952** con fecha de vencimiento 30/09/2025 de **Trayenta® Duo** (Linagliptina/Metformina) 2.5mg/850mg, se localizó en un establecimiento del Sector Privado. Este lote presenta irregularidades como: cintillas pegadas que cubren la fecha de caducidad y el aluminio del blíster es más grueso dificultando la obtención de la tableta.

Por lo anterior, y al desconocer las condiciones de transporte, almacenamiento y distribución, no se garantiza la seguridad, calidad y eficacia de los productos, lo que representa un riesgo para la salud de las personas.



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Dentro de las acciones realizadas por la Digemid, se comunicó con la Boehringer Ingelheim Perú S.A.C., titular de los registros sanitarios de los productos Trayenta (Linagliptina) 5mg en presentación frasco con 30 tabletas y Trayenta Duo (Linagliptina/Metformina) 2.5mg/850mg en presentación frasco x 60 tabletas, informó que, los lotes consignados en la presente alerta, no han sido importados ni comercializados 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 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.

Para mayor información, dirigirse al siguiente enlace:

https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/945493/Alerta_sanitaria_Trayenta_Duo_24092024.pdf

Lima, 06 de noviembre de 2024