



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 20 - 2024 Falsificación y Adulteración del producto Tykerb (lapatinib) 250 mg

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 sobre la falsificación y adulteración del producto Tykerb (lapatinib) 250 mg, caja con frasco de 70 tabletas, con número de lote 527Y y fecha de vencimiento JUL-24.

La presente alerta sanitaria es el resultado de la notificación que realizó la Organización Mundial de la Salud (OMS), además de la comparecencia entre la empresa Novartis Farmacéutica, S.A. de C.V. y la Cofepris. Ante lo cual, la empresa antes mencionada titular del registro sanitario, manifestó que el número de **lote 527Y** no se encuentra entre sus lotes originales ni en su sistema, además los envases utilizados ya no se encuentran vigentes y los datos de número de lote y fecha de vencimiento fueron modificados al colocarlos en una etiqueta.

Imágenes y características para identificar el producto falsificado:



El número de **lote 527Y** no es reconocido por el titular del registro sanitario.





MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Dentro de las acciones realizadas por la Digemid, se comunicó con la empresa Novartis Biosciences Perú S.A, titular del registro sanitario EE-1373 correspondiente al producto Tykerb 250mg (lapatinib) comprimido recubierto que el **lote 527Y** no ha sido importado por su empresa.

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.

Lima, 13 de febrero de 2024

Para mayor información, dirigirse a:

https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/879493/Alerta_sanitaria_Tykerb_08012024.pdf