



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 33 - 2024

FALSIFICACIÓN DEL PRODUCTO BLINCYTO (blinatumomab) 35mcg, NOTIFICADO POR LA ANVISA DE BRASIL

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 Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de Brasil alerta a la población sobre la comercialización ilegal del producto Blincyto (blinatumomab) 35mcg polvo liofilizado para reconstituir.

La empresa titular del registro sanitario Amgen Biotecnología do Brasil, informó sobre la identificación en el mercado de unidades del producto Blincyto (blinatumomab) 35 mcg polvo liofilizado para reconstituir lote 1147922A, fecha de vencimiento 08.2026, con características diferentes a las contenidas en el medicamento original como los envases que están en idioma turco (las unidades en idioma turco no se fabrican fuera de Turquía), el número de serie presentado en el envase secundario no fue generado por Amgen, la etiqueta de serialización no corresponde al arte de Amgen, así como la fuente de la etiqueta y el envase y, por lo tanto, es un producto falsificado.

Dentro de las acciones realizadas por la Digemid, se comunicó con la empresa Tecnofarma S.A. titular del registro sanitario BE01310 del producto farmacéutico Blincyto (blinatumomab) 35 mcg polvo liofilizado para reconstituir, fabricado por Amgen Technology (Irlanda) Limited Company, quien indicó que no ha importado ni comercializado el lote mencionado en el país.

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 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 link: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-774-de-28-de-fevereiro-de-2024-545425823>

Lima, 19 de marzo de 2024