



MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

## ALERTA DIGEMID N° 92 - 2024

### FALSIFICACIÓN DEL MEDICAMENTO CLORHIDRATO DE OXIMORFONA 40mg, DETECTADO EN LA REGIÓN DE EUROPA DE LA OMS

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 presente Alerta de la OMS sobre Productos Médicos se refiere a un lote falsificado de **Clorhidrato de Oximorfona 40 mg tableta**, lote H20330826, fecha de vencimiento 08/2026 que se detectó en la cadena no regulada de suministro de Finlandia y que la Agencia de Medicamentos (FIMEA) de ese país notificó a la OMS en julio de 2024.

El Clorhidrato de Oximorfona es un opioide semisintético que se emplea para tratar el dolor de moderado a intenso. Las pruebas realizadas en laboratorio revelaron que los comprimidos no contienen Clorhidrato de Oximorfona, sino Metonitazeno, siendo un producto falsificado.

El Metonitazeno es un opioide sintético con potentes propiedades psicoactivas, sin uso medicinal o terapéutico oficialmente reconocido o autorizado. Está incluido en la Lista I de sustancias estupefacientes sometidos a fiscalización internacional por recomendación del Comité de Expertos en Farmacodependencia de la OMS en 2021. En pequeñas dosis puede provocar efectos adversos graves, como depresión respiratoria, sedación intensa y adicción, y la sobredosis puede ser mortal.

Se ha confirmado que el producto es falsificado porque se tergiversan su identidad, su composición y su fuente.

El producto imita al Clorhidrato de Oximorfona comercializado por AUROLIFE PHARMA LLC, empresa que ha confirmado que el producto objeto de la presente alerta es falsificado.

Este producto falsificado se puede reconocer por lo siguiente:

- La etiqueta del frasco de la versión falsificada no tiene código de barras.
- En la etiqueta de la versión falsificada se menciona que los comprimidos contienen 40 mg de clorhidrato de oximorfona, mientras que AUROLIFE PHARMA solo comercializa comprimidos de 5 mg y 10 mg.
- Las versiones falsificadas de los comprimidos carecen de letras y números en relieve.
- En la etiqueta del producto falsificado falta el Código Nacional de Medicamento de los Estados Unidos de América.

### RIESGOS

Este producto falsificado se puede haber diseñado intencionadamente para imitar productos autorizados por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América y comercializados por AUROLIFE PHARMA LLC como clorhidrato de oximorfona. Sin embargo, contiene metonitazeno sin que ello se declare, lo que supone un riesgo importante para los usuarios porque la probabilidad de que cause efectos adversos es elevada, incluso a dosis bajas. Los efectos del metonitazeno son similares a los de otros opioides y su elevada potencia conlleva un alto riesgo de sobredosis y muerte.

La OMS pide que se redoble la vigilancia y la diligencia en las cadenas de suministro de aquellos países y regiones que puedan verse afectados por estos productos, y que se intensifique la vigilancia del mercado informal o no regulado. Se recomienda a las autoridades sanitarias, los organismos de reglamentación y las fuerzas del orden que, si detectan la presencia del producto falsificado en su país, lo notifiquen de inmediato a la OMS.



MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Anexo: Productos Médicos a los que se refiere la Alerta N° 3/2024 de la OMS

Nombre del producto	Oxymorphone Hydrochloride 40mg
Fabricante declarado	Aurobindo Pharma Limited, Hyderabad-500 038 (India)
Lote	H20330826
Fecha de vencimiento	08/2026
Detectado en	Finlandia
Fotografía disponible	

Dentro de las acciones de control y vigilancia realizadas por la Digemid, verificó que el producto **Clorhidrato de Oximorfona 40 mg** tableta, fabricado por Aurobindo Pharma Limited, Hyderabad-500 038 - India, no se encuentra registrado en el país.

Por lo que, la Digemid recomienda a los profesionales de la salud, pacientes y población en general:

- No adquirir y no utilizar medicamentos 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, plataformas de venta y otros sitios de internet, así como los 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 link:

[https://www.who.int/news/item/05-08-2024-medical-product-alert-n-3-2024--falsified-\(contaminated\)-oxymorphone-hydrochloride-40mg](https://www.who.int/news/item/05-08-2024-medical-product-alert-n-3-2024--falsified-(contaminated)-oxymorphone-hydrochloride-40mg)

Lima, 14 de agosto de 2024