



MINISTERIO DE SALUD

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID Nº 42 - 2025

**FALSIFICACIÓN (Contaminación) DEL MEDICAMENTO OXYCONTIN 80 mg,
DETECTADO EN LA REGION EUROPEA 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 presenta Alerta de la OMS sobre Productos Médicos se refiere a un lote de OXYCONTIN (clorhidrato de oxycodona) 80 mg falsificado. El producto falsificado fue detectado en el mercado de Suiza y notificado por la OMS en febrero de 2025 por el fabricante original, MUNDIPHARMA, el producto falsificado imita al OXYCONTIN 80 mg original, autorizado en Polonia. El OXYCONTIN (clorhidrato de oxycodona) es un opioide semisintético indicado para el tratamiento del dolor moderado a intenso.

El centro de Información sobre Medicamentos de la ciudad de Zúrich (DIZ), Suiza, realizó análisis de laboratorio de muestras del producto falsificado. El servicio de análisis de medicamentos del DIZ determinó que las tabletas no contenían Oxycodona, sino un opioide sintético, probablemente un compuesto nitazeno.

Los derivados del nitazeno (p.ej., metonitazeno, isotonitazeno, fluonitazeno) son opioides sintéticos potentes, utilizados principalmente en investigación debido a su alto potencial adictivo y sus graves efectos secundarios. Estas sustancias pueden ser cientos de veces más potente que la oxycodona, lo que supone un alto riesgo de sobredosis. Existe poca información sobre sus riesgos, toxicidad, efectos secundarios y consecuencias a largo plazo.

Cómo reconocer este producto falsificado

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

El producto falsificado imita a OXYCONTIN 80 mg, fabricado y comercializado por MUNDIPHARMA en el mercado polaco. MUNDIPHARMA ha confirmado que el producto objeto de esta alerta de la OMS es falsificado y no fue fabricado por su empresa.

Al identificar este producto como falsificado, se observó lo siguiente:

- La colocación del lote y fecha de vencimiento en el producto falsificado es incorrecta.
- En el producto falsificado el lote y fecha de vencimiento son visibles en la parte frontal de la tira del blíster.
- El OXYCONTIN original tiene lote y fecha de vencimiento visibles en la parte posterior del blíster.
- En el producto falsificado la fecha de vencimiento está a la izquierda y el número de lote a la derecha.
- El OXYCONTIN original tiene número de lote a la izquierda y la fecha de vencimiento a la derecha.

Anexo: Producto falsificado [Alerta N° 1/2025](#)

Nombre del producto	OxyContin 80 mg
Fabricante	Mundipharma A/S
Lote	262174
Fecha de vencimiento	12/2025
Detectado en	Suiza
Fotografías disponibles	



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos. Insumos y Drogas

RIESGOS

Se ha descubierto que este producto falsificado contiene compuestos de nitazeno no declarados, lo que supone un riesgo significativo debido a la alta probabilidad de efectos adversos, incluso en pequeñas dosis. Los nitazenos producen efectos similares a los de otros opiodes. Su alta potencia conlleva al alto riesgo de sobredosis y muerte. El consumo de derivados del nitazeno se ha relacionado con varias muertes. Mezclarlos con otros depresores, como el alcohol o las benzodiazepinas, puede ser muy peligroso y provocar efectos graves como depresión respiratoria, hipotensión, coma o incluso la muerte.

Este producto falsificado representa un riesgo particular para las personas con trastornos por consumo de sustancias, quienes podrán percibirlo como un medicamento seguro y de calidad garantizada. Polonia, Suiza, Suecia e Irlanda ya habían notificado a la OMS casos de OXYCONTIN falsificados.

Consejos para profesionales de la salud, los organismos de reglamentación y el público

Los profesionales sanitarios deben informar a las Autoridades Reguladoras Nacionales o al Centro Nacional de Farmacovigilancia sobre los efectos adversos, la ausencia de los efectos esperados o la sospecha de falsificación. Si se sospecha una sobredosis de OXYCONTIN (especialmente de un producto adquirido en el mercado informal), tenga en cuenta que existe la posibilidad de intoxicación por nitazeno.

Dentro de las acciones de control y vigilancia realizadas por la Digemid, verificó que el producto **Oxycontin 80 mg** tableta, fabricado por Mundipharma A/S, actualmente no se encuentra registrado en el Perú.

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.

Lima, 11 de abril de 2025

Para mayor información, dirigirse a: [https://www.who.int/es/news/item/12-03-2025-medical-product-alert-n-1-2024--falsified-\(contaminated\)-oxycontin-80mg](https://www.who.int/es/news/item/12-03-2025-medical-product-alert-n-1-2024--falsified-(contaminated)-oxycontin-80mg)