



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID Nº 023 - 2021

ANVISA COMUNICA LA FALSIFICACIÓN DEL PRODUCTO EUTROPIN 4UI - SOMATROPINA

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 Organización Mundial de la Salud (OMS), por lo que se ha detectado la siguiente información emitida por la Gerencia General de Inspección y Fiscalización Sanitaria de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de Brasil, la cual comunicó la carta de Aspen Pharma Industria Farmacéutica Ltda. Titular del registro de Eutropin 4UI – Somatropina, en Brasil, en la que se denuncia la circulación de unidades falsificadas de un lote determinado en el mercado brasileño.

La información indica que las unidades falsificadas de EUTROPIN 4UI presentan las siguientes características:

Información contenida en la Resolución RE Nº 1304, del 30 de marzo 2021	
Producto	EUTROPIN 4UI
Principio activo	Somatropina
Concentración	4 UI
Fecha de caducidad	No indica
Fabricante	No indica
Número de registro	No indica
Forma farmacéutica	Soluciones parenterales de pequeño volumen con preparación aséptica
Lote	UTR16024
Unidades presentación	por 4

La medida regulatoria adoptada por ANVISA consideró la incautación y destrucción de los productos falsificados. Asimismo, entre los detalles del defecto o el motivo del retiro del mercado, se señalan:

- Polvo liofilizado cristalizado antes de la dilución. En condiciones normales, el polvo liofilizado está bien.
- La inscripción de la frase “agua para inyección” en la etiqueta tiene un tamaño más pequeño que el original.
- Las botellas de diluyente tienen un tapón de goma / elastómero alargado, y un frasco más delgado y más largo que el original.
- Los embalajes dispuestos del producto y del diluyente, difieren del patrón de embalaje del producto original.

Dentro de las acciones realizadas por la DIGEMID, se verificó que el Biológico Eutropin 4UI-Somatropina, fabricado por la empresa Aspen Pharma Industria Farmacéutica Ltda., de Brasil, no se encuentra registrado en el País.



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Recomendaciones a los profesionales de la salud, pacientes y población en general:

- Adquirir medicamentos que provengan de establecimientos farmacéuticos autorizados.
- No comercializar, no adquirir y no utilizar medicamentos falsificados, ya que pueden poner en riesgo la salud.
- Tener en cuenta que muchos de estos productos ilegales se comercializan en lugares sin autorización como ferias y/o en las redes sociales de internet.

Existiendo la posibilidad de que estos productos con las características mencionadas estén en posesión de los pacientes, se recomienda abstenerse 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 mayo del 2021

Para mayor información, dirigirse a: ¹ Diário Oficial da União. RESOLUÇÃO RE N° 1.304, DE 30 DE MARÇO DE 2021. Disponible en: <https://www.jusbrasil.com.br/diarios/1119706534/dou-secao-1-31-03-2021-pg-235>