



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección Regional de Salud Tumbes
Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

ALERTA DIGEMID N° 36 - 2022

FALSIFICACIÓN DEL PRODUCTO OMNITROPE (SOMATROPINA) 10 mg /1.5 mL y 5 mg/1.5 mL SOLUCIÓN

La DIGEMID, dentro de sus acciones de control y vigilancia sanitaria orientadas a verificar las alertas emitidas por las Autoridades Reguladoras de Medicamentos de otros países y por la Organización Mundial de la Salud (OMS), ha detectado la información emitida por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) de México, emite la presente alerta sanitaria derivada del análisis y evaluación de la información presentada por la empresa SANDOZ S.A. de C.V., debido a la falsificación del producto Omnitrope 10 mg/1.5mL (30 UI), lote GV8327 y fecha de vencimiento 11/2022, que fue analizado por Sandoz GmbH. De acuerdo a los resultados de los estudios, se reveló la ausencia del principio activo Somatropina, hormona del crecimiento, adicionalmente presenta una consistencia espesa, lo cual confirma la falsificación del producto.

Por otro lado, Sandoz GmbH manifestó ante las autoridades regulatorias en Alemania, la detección del lote LM4521 del medicamento Omnitrope 5 mg/1.5 mL solución con fecha de vencimiento 2025 que no corresponde a ninguno de los elaborados por ellos.

Así mismo, la Organización Mundial de la Salud (OMS) detectó en España y Hungría, el producto Omnitrope 5 mg/1.5mL inyección, lote KG5787 y fecha de vencimiento 09/2022. El cual se confirmó por el fabricante Sandoz GmbH, como falsificado.

Dentro de las acciones realizadas por la DIGEMID, verifico que el producto farmacéutico **OMNITROPE 10MG/1.5 MI SOLUCIÓN**, fabricado por **SANDOZ S.A.** no se encuentran registrados en el país.

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 este producto con las características mencionadas esté en posesión de los pacientes, se recomienda abstenerse de utilizarlo. La DIRESA Tumbes, 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 cel. 958117559

Tumbes, 13 de julio del 2022



GOBIERNO REGIONAL TUMBES
DIRECCION REGIONAL DE SALUD TUMBES
Dr. Rommel Veintimilla Gonzalez Seminario
DIRECTOR REGIONAL DE SALUD