



ALERTA DIGEMID N° 17- 2024 Falsificación y Comercialización Ilegal del Producto Alistint® (alprostadil) 20 µg/mL y 500 µg/mL solución inyectable

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 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios - Cofepris, alerta a las instituciones de sector salud, profesionales de la salud sobre la falsificación y comercialización ilegal del producto Alistint® (alprostadil) 20 µg/mL y 500 µg/mL solución inyectable.

La presente alerta sanitaria se emite a partir del análisis técnico y de la comparecencia ante la Cofepris por parte de la empresa PINT PHARMA S.A.P.I. de C.V., titular del registro sanitario, quien manifestó que el producto Alistint® (alprostadil) 20 µg/mL solución inyectable, caja con 5 ampollas con número de lote P1720 y caducidad 06/2024, no es reconocido como fabricado ni distribuido por ellos. La Cofepris al realizar el comparativo con la muestra de retención identificó irregularidades en los empaques secundarios y primarios, concluyendo que se trata de un producto falsificado.

Adicionalmente, identificó al producto Alistint® (alprostadil) 500 µg/mL solución inyectable, con las siguientes irregularidades:

Lote	Fecha de Vencimiento	Anomalía presentada
P1733	09/2023	El lote fue destinado para una presentación de 20 µg/mL para Ecuador y su fecha de caducidad actualmente se encuentra vencida.
P1843	12/2024	El lote no existe y no es reconocido por el titular del registro sanitario

Derivado de lo anterior, se desconoce el contenido de las ampollas, concluyendo que son productos falsificados.

A continuación, se muestran imágenes para identificar el medicamento falsificado:





MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Dentro de las acciones realizadas por la Digemid, se comunicó con la empresa Pint Pharma Perú S.A.C. titular de los productos Alistint (alprostadil) 20 µg/mL solución concentrada para infusión con Registro Sanitario N° EE05165, y Alistint (alprostadil) 500 µg/mL solución concentrada para infusión con Registro Sanitario N° EE05169, quien confirmó que los lotes mencionados no han sido importados ni comercializados 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 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 y distribuidos por mensajería nacional e internacional.

Existiendo la posibilidad de que estos productos con las características mencionadas estén 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, 13 de febrero de 2024

Para mayor información, dirigirse a:

<https://agepsa.cdmx.gob.mx/comunicacion/nota/falsificacion-y-comercializacion-ilegal-del-producto-alistint-alprostadil-20-gml-y-500-gml>