



## ALERTA DIGEMID N° 20- 2019

### CIRCULACIÓN DE LOTES DE PRODUCTO FARMACÉUTICO FALSIFICADO ANTIMONIATO DE MEGLUMINA EN IRÁN Y PAQUISTÁN

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos, responsables del suministro de medicamentos en el sector público y privado, y al público en general lo siguiente:

La DIGEMID, como una de sus acciones de control y vigilancia sanitaria, verifica las alertas emitidas por las Autoridades Reguladoras de Medicamentos de otros países, en ese sentido se ha tomado conocimiento de dos productos falsificados que están circulando en Irán y Paquistán y dicen contener antimoniato de meglumina, fármaco utilizado en el tratamiento de leishmaniasis. Ambos productos falsificados se presentan en ampollas de vidrio incoloro y se afirma que han sido fabricados por Tillotts Pharma AG. La circulación de estos productos falsificados es confirmada en la Región del Mediterráneo de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

En la alerta sobre Productos Médicos N° 7/2019 de la OMS se ofrece información sobre esos productos:

*Producto Falsificado N° 1: "Gulucetime".* Enero de 2019 la OMS fue informada que en Irán los pacientes podían adquirir un producto denominado GULUCATIME, supuestamente fabricado por Tillotts Pharma AG; las verificaciones hechas por la OMS han confirmado que el producto es falsificado. Se presenta en envases de cartón que contienen 5 ampollas, el envase esta rotulado en ingles y francés, pero presenta errores de ortografía en ambos idiomas. En el cuadro 1 se presentan los datos del producto.

*Producto Falsificado N° 2: "Glucantime".* En marzo de 2019 la OMS fue informada que en Pakistán los pacientes podían adquirir un producto similar denominado GLUCANTIME, supuestamente fabricado también por Tillotts Pharma AG y cuya falsificación está confirmada. Las fotos disponibles indican que está rotulado únicamente en inglés. En el cuadro 1 se presentan los datos del producto.

**Cuadro 1: Datos de los lotes del producto Gulucetime y Glucantime, falsificados objeto de la Alerta N° 7/2019 de la OMS.**

<b>Nombre del producto</b>	<b>Gulucetime</b> 1.5g/5ml solution for injection	<b>Glucantime</b> 1.5g/5ml solution for injection
<b>Fabricante declarado</b>	Tillotts Pharma AG	Tillotts Pharma AG
<b>Número de lote</b>	<i>1118-058</i>	<i>11-089</i>
<b>Fecha de fabricación</b>	<i>11/2018</i>	<i>03/2018</i>
<b>Fecha de caducidad</b>	<i>10/2021</i>	<i>02/2021</i>

Los resultados de los análisis de laboratorio facilitados por la OMS indican que el producto GULUCATIME no se fabricó de acuerdo con las buenas prácticas de manufactura.

Los resultados de los análisis de laboratorio del producto GLUCANTIME están pendientes. Esta alerta N° 7/2019 será actualizada y publicada en el [sitio web de la OMS](#) una vez que se conozcan dichos resultados.



MINISTERIO DE SALUD

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Por el momento, la OMS no ha sido notificada de reacciones adversas atribuidas al uso de ninguno de estos productos falsificados.

Aunque los envases o los insertos de ambos productos (Gulucitime y Glucantime) indican que están fabricados por Tillotts Pharma AG, esta empresa ha informado a la OMS que no fabrican ni subcontratan la fabricación y tampoco distribuyen estos productos en ninguna parte del mundo.

#### FOTOS DE LOS PRODUCTOS DE ANTIMONIATO DE MEGLUMINA FALSIFICADOS

Producto 1: *Gulucitime 1,5 g/5 ml, solución para inyección, con número de lote III8-058*



Producto 2: *Gulucitime 1,5 g/5 ml, solución para inyección, con número de lote II-089*



Es preciso informar, que la OMS recomienda que se incremente la vigilancia en todas las cadenas de suministros de los países que pudieran verse afectados por estos productos falsificados. Dicho aumento de la vigilancia debe incluir a los hospitales, clínicas, centros de salud, droguerías, farmacias, boticas y cualquier otro proveedor de productos farmacéuticos.

Dentro de las acciones realizadas por la DIGEMID, se verificó en la base de datos de productos farmacéuticos registrados SI-Digemid que los productos Gulucitime y Glucantime fabricados por Tillotts Pharma AG no cuenta con registro sanitario en Perú.

Existiendo la posibilidad de que el producto observado esté en posesión de algún establecimiento de salud o en posesión de los pacientes, 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, 14 de mayo del 2019

Para mayor información, dirigirse a:

[https://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/drug\\_alert-7-2019/en/](https://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/drug_alert-7-2019/en/)