



ALERTA DIGEMID N.º 79 - 2022

Falsificación del producto ICLUSIG 15 mg e ICLUSIG 45 mg detectado en las regiones de Europa y de las Américas 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 esta alerta sobre productos farmacéuticos, hace referencia a la confirmación de la circulación en las regiones de la OMS de Europa y de las Américas de versiones falsificadas del producto ICLUSIG 15 mg e ICLUSIG 45 mg. La versión original de ICLUSIG, cuyo principio activo es Ponatinib hidrocloreto, se utiliza en el tratamiento de diferentes formas de leucemia.

El 15 de enero de 2019, las autoridades sanitarias de Suiza informaron a la OMS que un mayorista de ese país había comprado cajas de ICLUSIG 15 mg y que el propietario de la licencia de comercialización había confirmado que dichos envases eran falsificados. Anteriores investigaciones confirmaron que hay dos versiones de ICLUSIG falsificado que se están comercializando a nivel mundial, incluso a través de ventas en internet. Los datos de esos productos se muestran en la tabla siguiente:

Nombre del producto	ICLUSIG 45mg (30 comprimidos)	ICLUSIG 15mg (60 comprimidos)
Fabricante declarado	INCYTE Biosciences UK Ltd.	ARIAD Pharma Ltd
Número de lote	PR072875	25A19E09
Fecha de vencimiento	12/2019	10/2020
Idioma utilizado en el envase	Inglés	Inglés
Análisis de laboratorio	No contiene Ponatinib; se ha detectado Paracetamol.	No contiene Ponatinib; se ha detectado Paracetamol.

Los análisis de laboratorio de ICLUSIG 15 mg con el número de lote 25A19E09 han confirmado que el producto no contiene Ponatinib, sino paracetamol.

Los análisis de laboratorio de ICLUSIG 45 mg con el número de lote PR072875 han confirmado que el producto no contiene Ponatinib, sino paracetamol.

ICLUSIG es comercializado por diferentes agentes en distintas partes del mundo. Las empresas farmacéuticas TAKEDA e INCYTE son los únicos fabricantes y propietarios de la autorización de comercialización de ICLUSIG en las regiones en las que hasta ahora se han descubierto las mencionadas versiones falsificadas, y ambas han confirmado a la OMS:

- Que no fabricaron ni suministraron los mencionados productos, y
- Que los números de lote mencionados no se corresponden con los registros de fabricación original.



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

FOTOS DE LOS PRODUCTOS ICLUSIG CONFIRMADOS COMO FALSIFICADOS

1. ICLUSIG 45 mg (30 comprimidos). Número de lote: PR072875



2. ICLUSIG 15 mg (60 comprimidos). Número de lote: 25A19E09





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 SAC., titular del registro sanitario del producto ICLUSIG 45 mg (30 comprimidos) e ICLUSIG 15 mg (60 comprimidos), quienes informaron que los lotes mencionados no han sido importados, comercializados ni distribuidos en el país.

Por lo que la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas – DIGEMID, recomienda 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 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 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, 19 de diciembre de 2022.

Para mayor información, dirigirse a: [https://www.who.int/es/news/item/13-01-2020-medical-product-alert-n-2-2019-\(english-version\)](https://www.who.int/es/news/item/13-01-2020-medical-product-alert-n-2-2019-(english-version))