

**012/DNFD-2024**

05 de febrero de 2024

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MAGISTRA ELVIA C. LAU R.**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

**COMUNICADO**

**ALERTA DE FALSIFICACIÓN LOTES DE MEDICAMENTO NO REGISTRADO EN  
PANAMÁ – ALISTINT® (ALPROSTADIL) 20µg/ML Y 500µg/ML**

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud considera pertinente informarles sobre alertas emitidas por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios de México (COFEPRIS) relacionada con la falsificación y comercialización del producto Alistint® (alprostadil) solución, en presentación de 20µg/ml y 500µg/ml.

**Alistint®.**

La alerta es el resultado de un análisis técnico y de la comparecencia ante la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios de México (COFEPRIS) de la empresa PINT PHARMA S.A.P.I. de C.V., titular del registro sanitario, quien manifestó que el producto **Alistint® (alprostadil) solución 20 µg/mL inyectable**, caja con 5 ampolletas con número de **lote P1720** y caducidad **06/2024** no ha sido fabricado ni distribuido por ellos. Luego de comparar el producto con la muestra de retención se ha concluido que se trata de un producto falsificado ya que se identificaron irregularidades en el producto **Alistint® 500µg/ml**, entre las cuales se describen las siguientes:

<b>LOTE</b>	<b>FECHA DE CADUCIDAD</b>	<b>ANOMALÍA PRESENTADA</b>
<b>P1733</b>	<b>09/2023</b>	El lote fue destinado para una presentación de 20 µ/ml para Ecuador y su fecha de caducidad actualmente se encuentra vencida.
<b>P1843</b>	<b>12/2024</b>	El lote no existe y no es reconocido por el titular del registro sanitario

Debido a las diferencias detectadas, se desconoce el contenido de las ampolletas, concluyendo que son productos falsificados.

Imágenes del Producto Falsificado:



Recomendaciones al Profesional de la Salud:

- Antes de utilizar este o cualquier medicamento, realizar una inspección visual del empaque secundario y primario, así como al contenido para revisar que no presente alguna anomalía.
- En caso de identificar el producto **Alistint® (alprostadiil)** en presentación de 20 µg/mL y 500 µg/mL con los números de lote antes señalados y cualquier fecha de caducidad, no adquirirlos y de contar con información sobre su posible comercialización realizar la denuncia sanitaria correspondiente.
- En caso de existir dudas con la originalidad de los medicamentos, contactar al titular del registro sanitario para que sea confirmada esta información.

Recomendaciones a la población:

- Nunca adquirir medicamentos en redes sociales, plataformas de venta y otros sitios de internet, principalmente aquellos en los que: es necesaria una valoración, receta y supervisión médica, y se ofrecen a un precio menor que en el mercado.

- Siempre adquirir medicamentos en lugares legalmente establecidos y que cuenten con las autorizaciones correspondientes por parte de esta agencia sanitaria.

#### Recomendaciones a distribuidores y farmacias.

- Siempre adquirir medicamentos con distribuidores autorizados y validados por la empresa titular del registro sanitario, mismos que deberán contar con licencia sanitaria y aviso de funcionamiento; además de contar con la documentación de la legal adquisición del producto.
- Si tienen existencia en almacén el producto Alistint® (alprostadil), en las presentaciones antes señaladas con los números de lotes señalados, no comercializarlo e inmovilizarlo y contactarse con esta autoridad sanitaria.

#### Situación en Panamá.

De acuerdo con la Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, el producto el producto Alistint® (alprostadil) solución no se encuentra registrado en Panamá.

De manera preventiva la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas comunica esta información a la población en general con el fin de salvaguardar la salud.

#### Fuentes de Información:

1. Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios de México (COFEPRIS). Alerta sanitaria de medicamento. Falsificación y Comercialización ilegal del producto Alistint® (Alprostadil) 20µg/ml y 500 µ/ml. [en línea]. < [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/879494/Alerta\\_sanitaria\\_de\\_Alistint\\_0801\\_2024.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/879494/Alerta_sanitaria_de_Alistint_0801_2024.pdf) > [Consultado: 05/02/2024].
2. Base de Datos de Registros Sanitarios para Medicamentos y Productos Similares. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, Ministerio de Salud de Panamá.

-----última línea-----