



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 31- 2025

FALSIFICACIÓN DEL PRODUCTO NOVOSEVEN RT (Eptacog alfa [activado]) 2 mg (100 KUI) SOLUCIÓN INYECTABLE, NOTIFICADO POR LA COFEPRIS DE MÉXICO

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 de México, alerta a los profesionales de la salud y al público en general sobre la falsificación del producto NovoSeven RT (Eptacog alfa [activado]) 2 mg (100 KUI) solución inyectable en presentación caja de cartón con un frasco ampolla con 2 mg (100 KUI) de polvo liofilizado y una jeringa prellenada con 2 mL de diluyente.

La alerta sanitaria se emite como resultado de la información presentada por la empresa Novo Nordisk S.A. de C.V. representante en México del registro sanitario, quien indica que el producto NovoSeven RT (Eptacog alfa [activado]) 2 mg (100 KUI) solución inyectable con número de lote KC7FY74 y fecha de vencimiento JUL/25, que ostenta etiqueta del “Sector salud”, no es reconocido como importado ni distribuido por la empresa antes mencionada.

Asimismo, identificaron que los productos con estas características fueron distribuidos por SUMINISTROS MÉDICOS ESTRELLA S.A. de C.V. de México, distribuidor que se encuentra incluido en la Plataforma de distribuidores irregulares de medicamentos por incumplir la regulación sanitaria vigente de México.

Muestra de la imagen del producto falsificado:



Dentro de las acciones realizadas por la Digemid, se comunicó con la empresa Novo Nordisk Perú S.A.C. titular del registro sanitario BE00711 del producto NovoSeven RT (Eptacog alfa [activado]) 2 mg (100 KUI) solución inyectable, perteneciente a la empresa NovoNordisk A/S de Dinamarca, quien informa que a la fecha no han importado ni comercializado el producto en el Perú.

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 de internet y distribuidos por mensajería nacional e internacional.

Existiendo la posibilidad de que este producto con las características mencionadas esté 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, 11 de marzo de 2025

Para mayor información, dirigirse a:

https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/977383/Alerta_Sanitaria-NovosevenRT_10022025.pdf