

## ALERTA DIGEMID Nº 32 - 2025

## FALSIFICACIÓN DEL PRODUCTO PENTREXYL (Ampicilina) 500 MG CÁPSULAS, 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 la población en general y a los profesionales de la salud sobre la falsificación y comercialización del producto **Pentrexyl** (Ampicilina) 500 mg cápsulas, con numero de lote **20D650** con fechas de vencimiento en envases secundarios (caja) **NOV 26**, y en envase primario (blíster) **ABR 25**.

La alerta sanitaria se emite derivado del análisis técnico y evaluación de la información proporcionada por la empresa ASPEN LABS, S.A. de C.V. de México, quien ha informado que el producto detectado con el número de lote 20D650, no contiene el principio activo y la fecha de vencimiento original corresponde a ABR 22, condiciones que no garantizan las características de identidad, pureza, seguridad, eficacia y calidad requeridas. La comercialización de este producto representa un riesgo a la salud de la población ya que se desconoce su procedencia, condiciones de fabricación, almacenamiento y transporte.

Dentro de las acciones realizadas por la Digemid, se verificó que el producto Pentrexyl (Ampicilina) 500 mg cápsulas, perteneciente a la empresa ASPEN LABS, S.A. de C.V. de México, no cuenta con registro sanitario 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