

ALERTA SANITARIA

Falsificación y comercialización ilegal del producto
Alistint® (alprostadil) 20 µg/mL y 500 µg/mL

"2022, Año de la Nueva Constitución del Estado de Nuevo León"

Categoría: Alerta sanitaria de medicamentos

Tipo de producto o servicio: Alistint® (alprostadil) 20 µg/mL y 500 µg/mL

Lugar de expedición: Ciudad de México

Fecha de expedición: 08 de enero del 2024

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) a través de la Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario, alerta a las Instituciones del sector salud, a farmacias en general y a los profesionales de la salud, sobre la falsificación y comercialización ilegal del producto **Alistint®** (alprostadil) solución, en presentación **20 µg/mL y 500 µg/mL**.

Esta alerta sanitaria se emite a partir del análisis técnico y de la comparecencia ante esta autoridad sanitaria 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 ampollas con número de lote **P1720** y caducidad **06/2024**, **no es reconocido** como fabricado ni distribuido por ellos. Al realizar el comparativo con la muestra de retención se identificaron irregularidades en los empaques secundario y primario, concluyendo que se trata de un producto falsificado.

Adicionalmente, se identificó al producto **Alistint®** (alprostadil) solución de **500 µg/mL**, con las siguientes irregularidades:

| Lote | Fecha de caducidad | Anomalía presentada |
|--------|--------------------|--|
| P1733 | 09/2023 | El lote fue destinado para una presentación de 20 µg/mL para Ecuador y su fecha de caducidad actualmente se encuentra vencida. |
| P18430 | 12/2024 | El lote no existe y no es reconocido por el titular del registro sanitario. |

Derivado de lo anterior, se desconoce el contenido de las ampollas, concluyendo que son productos falsificados.



"2022, Año de la Nueva Constitución del Estado de Nuevo León"

A continuación, se muestran imágenes para identificar al medicamento falsificado:



Por lo anterior, se emiten las siguientes recomendaciones:

A profesionales 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®** (alprostadil) 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.
- Si existen dudas sobre la originalidad del medicamento, contactar al titular del registro sanitario para que ésta le sea confirmada.
- Si ha usado el producto referido y ha presentado cualquier reacción adversa o malestar, favor de reportarlo ingresando en el siguiente enlace [en línea](#) o al correo electrónico: farmacovigilancia@saludnl.gob.mx



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.

Esta Subsecretaría mantendrá las acciones de vigilancia sanitaria e informará a la población en caso de identificar nuevas evidencias, con el fin de evitar que productos, empresas o establecimientos incumplan con la legislación sanitaria vigente y representen un riesgo a la salud de la población.

