

**COMERCIALIZACIÓN ILEGAL Y FALSIFICACIÓN DEL PRODUCTO ALISTINT®**

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), de México, ha emitido una alerta a la población, sobre la falsificación y comercialización ilegal del producto Alistint® (Alprostadiil) solución 20 µg/ml y 500 µg/ml, con el número de lote identificado P1720 y caducidad 06/2024. (Figura No. 1).

Este medicamento se indica en el mantenimiento de la apertura del conducto arterioso, hasta que sea realizada la cirugía paliativa o correctiva, en niños nacidos con defectos cardíacos congénitos que dependen de la apertura del conducto arterioso para sobrevivir. Tales anomalías cardíacas congénitas consisten en: atresia o estenosis pulmonar, atresia tricuspídea, tetralogía de Fallot, interrupción del arco aórtico, coartación de la aorta, atresia o estenosis aórtica, atresia mitral, transposición de vasos con o sin otros defectos. Tratamiento sintomático de arteriopatía oclusiva arteriosclerótica de miembros inferiores en estadios III y IV de Leriche-Fontaine, excluyendo pacientes candidatos a amputación<sup>1</sup>.

La alerta se emite por el análisis técnico y de la comparecencia presentada por la empresa PINT PHARMA S.A.P.I. de C.V., titular del registro sanitario, quien manifestó que este producto, 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.

Como resultado de las acciones de control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, se ha identificado adicionalmente que el producto (Alprostadiil) solución 20 µg/ml y 500 µg/ml. Presenta las siguientes irregularidades

Lote	Fecha de caducidad	Anomalía presentada
P1733	09/2023	El lote fue destinado para una presentación de 20µg/mL para Ecuador y su fecha de caducidad actualmente se encuentra vencida.
P1843	12/2024	El lote no existe y no es reconocido por el titular del registro sanitario



**Figura No. 1. Producto falsificado**

<sup>1</sup> <https://www.vademecum.es/mexico/medicamento/1467064/alistint+solucion+inyectable+500+mcg%2Fml>

**Unidad de Información y Vigilancia de Medicamentos.  
Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. (CECMED)**

En Cuba este medicamento no se encuentra registrado, no obstante, teniendo en cuenta que viajeros internacionales pueden adquirir el producto, el CECMED recomienda:

- **A la población no adquirir el producto Alistint® (Alprostadil) solución 20 µg/ml y 500 µg/ml; ya que se desconoce el origen, las condiciones de fabricación y de almacenamiento y por tanto puede estar comprometida su calidad, seguridad y eficacia.**
- **A los profesionales de la salud: en caso de identificar este producto o detectar sospechas de reacciones adversas asociadas a su uso, notificar al correo: [vigilancia@cecmec.med.cu](mailto:vigilancia@cecmec.med.cu) o a los teléfonos 72164372, 72164352, 72164136.**

Disponible en:

[https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/879494/Alerta\\_sanitaria\\_de\\_Alistint\\_08012024.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/879494/Alerta_sanitaria_de_Alistint_08012024.pdf)

La Habana, 28 de enero de 2024

