



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección Regional de Salud Tumbes
Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

ALERTA DIGEMID N° 27 - 2022

COMBIART (ARTEMÉTER 20 mg/LUMEFANTRINA 120 mg) TABLETAS FALSIFICADO DETECTADO EN LA REGIÓN DE ÁFRICA DE LA OMS

La DIGEMID, dentro de sus acciones de control y vigilancia sanitaria orientadas a verificar las alertas emitidas por las Autoridades Reguladoras de Medicamentos de otros países y por la Organización Mundial de la Salud (OMS), en ese sentido, se ha identificado una alerta que se refiere a un lote falsificado del producto Combiart (Artemether + Lumefantrine) detectado en Chad, Costa de Marfil y Malí y notificado por la OMS. El fabricante de Combiart original ha confirmado que el producto indicado en esta alerta es falsificado.

Los productos falsificados se notificaron desde el nivel de los pacientes y en las cadenas reguladas de suministro de los mencionados países.

El medicamento Combiart original está indicado para las infecciones agudas por Plasmodium falciparum que no causan complicaciones y es eficaz en las regiones donde se han notificado resistencias a la Cloroquina.

Se ha confirmado que el producto indicado en la tabla es falsificado y que se ha tergiversado deliberadamente y fraudulentamente su identidad, su composición o su fuente. En las pruebas analíticas realizadas no se encontró ni Artemether ni Lumefantrine, los dos principios activos que deberían contener el medicamento.

Características distintivas de la falsificación:

- La fecha de vencimiento indicada en el envase es el 10/2021, mientras que en el blíster indica que es el 10/2022.
- El producto falsificado tiene el número de registro TZ13H260 DE Tanzania en el blíster.

Cuadro 1: Producto objeto de la alerta N° 8/2021 sobre productos médicos.

Nombre del producto	COMBIART Artemether/Lumefantrine Tablets (20/120 mg)
Fabricante declarado	Strides Arcolab Ltd
Lote	7225119
Fecha de caducidad	10/2022
Idioma del envase	Inglés
Detectado en	Chad, Costa de Marfil y Malí



DIRECCION REGIONAL DE SALUD TUMBES
AV. Fernando Belaunde Terry MZ. "X" LOTE 01-10- Urb. José Lishner Tudela



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección Regional de Salud Tumbes
Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

Cuadro 2: Fotografías de los productos objeto de la alerta N° 8/2021 sobre productos farmacéuticos

Combiart ® falsificado, lote 7225119
Detectado en Chad, Côte d'Ivoire y Mali



Dentro de las acciones realizadas por la DIGEMID, verificó que el producto COMBIART (Artemeter/Lumefantrina 20/120 mg) tabletas, fabricado por Strides Arcolab Ltd., no se encuentra registrado en el Perú.

La DIRESA Tumbes recomienda a los profesionales de la salud, pacientes y población en general:

- ✦ Adquirir medicamentos que provengan de establecimientos farmacéuticos autorizados.
- ✦ No comercializar, no adquirir y no utilizar medicamentos falsificados, ya que pueden poner en riesgo la salud.
- ✦ 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.

Existiendo la posibilidad de que este producto con las características mencionadas esté en posesión de los pacientes, se recomienda abstenerse de utilizarlo.

Cualquier consulta comunicarse al cel. 958117559

Tumbes, 24 de mayo del 2022

GOBIERNO REGIONAL TUMBES
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD TUMBES
Dr. Rommel Veintimilla González Seminario
DIRECTOR REGIONAL DE SALUD