



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 145 - 2025
PRODUCTO FARMACÉUTICO FALSIFICADO SIMULECT (basiliximab) PARA INYECCIÓN DETECTADO EN LAS REGIONES DE AFRICA Y DE EUROPA Y REPORTADOS POR LA OMS

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 OMS emitió la alerta sobre productos médicos que se refiere al medicamento SIMULECT (basiliximab) para inyección falsificado, detectado en Ruanda, Bulgaria y Turquía, notificado a la OMS en diciembre de 2024 y noviembre de 2025.

SIMULECT (basiliximab) es un anticuerpo monoclonal que se prescribe como inmunosupresor para prevenir el rechazo agudo de los injertos en adultos y niños sometidos a trasplantes de riñón. Se presenta en un vial en polvo, con o sin ampolla de agua para inyección para su reconstitución, y se administra por perfusión intravenosa o mediante inyección, por lo general en hospitales.

COMO DETECTAR ESTE PRODUCTO FALSIFICADO

El producto falsificado presenta deliberadamente información falsa sobre su identidad, su composición y origen. El fabricante ha confirmado que los productos mencionados en esta alerta son falsificados, ya que, al realizar un análisis forense de una muestra del producto falsificado, comprobó que no tenía principio activo y que, en su lugar, contenía ácido ascórbico. Además, detectó varias diferencias visibles en el envase.

Número de lote: el producto falsificado lleva el número de lote SFYD2, que no corresponde a ningún lote válido de SIMULECT. Cualquier producto SIMULECT con ese número debe considerarse falsificado.

Información de la caja y de la etiqueta: la etiqueta del producto falsificado muestra el código nacional del medicamento NDC 0078-0331-84. En los estados Unidos de América se asigna un único código nacional a cada medicamento comercializado, pero en la etiqueta aparecen otras diferencias respecto al envase original de SIMULECT:

- El producto original indica la dosis del ingrediente en miligramos con la abreviatura “mg”, mientras que en el producto falsificado se utiliza “MG”.
- En el producto original se indica que el país de fabricación es Francia, mientras que en el producto falsificado se menciona “Producto de Suiza o Francia”.

Riesgos

Este producto falsificado debe considerarse peligroso y su uso puede entrañar riesgos graves y potencialmente mortales, entre ellos:

- Ineficacia terapéutica que puede conducir al rechazo del órgano.
- Una inmunosupresión insuficiente o excesiva, que aumentaría la vulnerabilidad a infecciones oportunistas.
- Reacciones alérgicas o tóxicas potencialmente mortales causadas por ingredientes desconocidos o nocivos.
- Riesgo de infección por inyecciones que no sean estériles.

Es fundamental detectar y retirar de la circulación todos los productos SIMULECT falsificados para evitar daños a los pacientes.

ANEXO: Producto objeto de la Alerta N° 6/2025 sobre productos médicos.

Producto	SIMULECT (basiliximab) para inyección		
Fabricante	NOVARTIS		
Identificado en	Bulgaria	Ruanda	Turquía
Lote	SFYD2		
Vencimiento	04 2027		
Fotografías			



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Dentro de las acciones de control y vigilancia sanitaria realizadas por la Digemid, verificó que el producto Biológico SIMULECT (basiliximab) polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión, fabricado por Novartis Pharma Stein AG, Suiza, cuenta con registro sanitario en el Perú. Se precisa que, el titular del registro sanitario Novartis Biosciences Perú S.A. informó que el lote SFYD2 que expira el 04-2027 no ha sido importado.

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.

Para mayor información, dirigirse a: [https://www.who.int/news/item/09-12-2025-medical-product-alert-n-6-2025--falsified-simulect-\(basiliximab\)-for-injection](https://www.who.int/news/item/09-12-2025-medical-product-alert-n-6-2025--falsified-simulect-(basiliximab)-for-injection)

Lima, 15 de diciembre de 2025