



MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

## ALERTA DIGEMID N° 41 - 2024

### COMERCIALIZACIÓN ILEGAL DE PRODUCTOS ESTEROIDES ANABÓLICOS MARCA LANDERLAN, SIN REGISTRO SANITARIO, COMERCIALIZADOS POR PÁGINAS WEB

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, realizó la verificación de la denuncia recibida sobre la empresa Landerlan Perú, quien publicita, vende y comercializa productos farmacéuticos esteroides anabólicos con la marca Landerlan de venta con receta médica en una tienda virtual por la página web: <https://www.landerlanperu.com>, evidenciándose que comercializan gran cantidad de productos farmacéuticos esteroides anabólicos como la testosterona propionato 100mg solución oleosa inyectable frasco vial x 10mL, fabricado por la empresa Farmaco S.A. de Paraguay, indicando los nombres, presentaciones, precios y contenido del producto, sin embargo esta empresa no cuenta con autorización sanitaria de funcionamiento como establecimiento farmacéutico ante la Autoridad Sanitaria, requisito indispensable para poder fabricar, importar, almacenar, comercializar, distribuir, dispensar o expender productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en el país. Asimismo, los productos ofertados no cuentan con registro sanitario, también se constató que brindan asesoramiento vía **WhatsApp del celular 960-877-380**.

#### PRODUCTOS SIN REGISTRO SANITARIO

<b>TIPO DE ESTABLECIMIENTO</b>	<b>TIENDA VIRTUAL</b>
<b>NOMBRE</b>	<b>“LANDERLAN PERÚ”</b>
<b>DIRECCIÓN</b>	Web: <a href="https://www.landerlanperu.com">https://www.landerlanperu.com</a>
<b>MOTIVO</b>	<b>Venta de productos: ANABÓLICOS Y ESTEROIDES</b>
<b>PAIS DE FABRICACIÓN</b>	<b>PARAGUAY</b>

La Digemid hace un llamado a la población en general que siempre verifique en los envases el número de registro sanitario antes de adquirir o usar estos productos a través del link de la página web: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/rsProductosFarmaceuticos/>, así como la fecha de vencimiento.

Existiendo la posibilidad de que este producto con las características mencionadas haya sido adquirido o esté en posesión de los pacientes, se recomienda abstenerse de utilizarlo. 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, 15 de abril de 2024



MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

## ALERTA DIGEMID N° 47 - 2024

### METFORMINA: POSIBLE RIESGO DE DEFICIENCIA DE VITAMINA B12

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto la modificación de la ficha técnica e inserto en los apartados de “advertencias y precauciones” y “reacciones adversas” de las especialidades farmacéuticas que contienen metformina, la cual se encuentra autorizada para el tratamiento de diabetes mellitus tipo II.

Esta decisión se basa en la información de seguridad para metformina autorizada por agencias reguladoras del Reino Unido (MHRA)<sup>1</sup>, Estados Unidos (FDA)<sup>2</sup>, así como de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés)<sup>3</sup>, las cuales señalan que:

**La metformina puede reducir los niveles séricos de vitamina B12. El riesgo de niveles bajos de vitamina B12 aumenta con el incremento de la dosis de metformina, la duración del tratamiento y/o en pacientes con factores de riesgo conocidos que causan deficiencia de vitamina B12.**

El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (Cenafyt) ha recibido un total de 3022 notificaciones de sospechas de reacciones adversas (SRA) desde el año 2006 a la fecha. Un mayor porcentaje de las SRA se reportó en personas del sexo femenino (n=1957, 64.8 %), seguido por el sexo masculino (n=1023, 33.9 %) y en el grupo etario adulto mayor comprendido entre 60 a más años de edad (n=1545, 51.1%). Entre las que se identificaron náuseas (n=370, 4.1%), diarrea (n=305, 3.4%), cefalea (n=295, 3.2%), entre otras.

Es por ello que la Digemid, con la finalidad de salvaguardar la salud de la población, realiza las siguientes recomendaciones dirigidas:

- A los profesionales de la salud:
  - Informar a los pacientes que consumen metformina la posibilidad de reducción en los niveles de vitamina B12, lo que puede provocar una deficiencia de vitamina B12.
  - El riesgo de niveles bajos de vitamina B12 aumenta con el incremento de la dosis de metformina, con una mayor duración del tratamiento y en pacientes con factores de riesgo de deficiencia de vitamina B12.
  - Controlar los niveles séricos de vitamina B12 si se sospecha una deficiencia (por ejemplo, en pacientes que presentan anemia megaloblástica o neuropatía de nueva aparición) y tratar la deficiencia de vitamina B12, en caso se identifique.
  - Considerar el control periódico de la vitamina B12 en los pacientes con deficiencia de vitamina B12 los cuales presentan los siguientes factores de riesgo:
    - ✓ Niveles basales de vitamina B12 en el extremo inferior del rango normal (200 a 800 pg/mL)
    - ✓ Afecciones asociadas con una absorción reducida de vitamina B12 (como personas mayores y personas con trastornos gastrointestinales como gastrectomía total o parcial, enfermedad de Crohn y otros trastornos inflamatorios intestinales o afecciones autoinmunes)

<sup>1</sup> Medicines and Healthcare products Regulatory Agency – MHRA.- Metformin and reduced vitamin B12 levels: new advice for monitoring patients at risk - GOV.UK Disponible: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/metformin-and-reduced-vitamin-b12-levels-new-advice-for-monitoring-patients-at-risk#n:1>

<sup>2</sup> Food and Drug Administration-FDA. JANUMET® (sitagliptin and metformin hydrochloride) HIGHLIGHTS OF PRESCRIBING INFORMATION [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2022/022044s052lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2022/022044s052lbl.pdf)

<sup>3</sup> European Medicines Agency-EMA. Janumet 50 mg/850 mg y 50 mg/1.000 mg FICHA TÉCNICA Disponible: [https://www.ema.europa.eu/es/documents/product-information/janumet-epar-product-information\\_es.pdf](https://www.ema.europa.eu/es/documents/product-information/janumet-epar-product-information_es.pdf)



**MINISTERIO DE SALUD**  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

- ✓ Dietas con fuentes reducidas de vitamina B12 (como dietas veganas estrictas y algunas dietas vegetarianas).
  - ✓ Medicación concomitante que se sabe que altera la absorción de vitamina B12 (incluidos inhibidores de la bomba de protones o colchicina)
  - ✓ Predisposición genética a la deficiencia de vitamina B12, como la deficiencia del receptor del factor intrínseco (síndrome de Imerslund-Gräsbeck) y la deficiencia de transcobalamina II.
- Establecer un tratamiento para el control de la deficiencia de vitamina B12 y continuar el tratamiento con metformina durante el tiempo que sea tolerado y que no se encuentre contraindicado.
- Al público en general:
    - Si está tomando metformina, busque atención médica si presenta síntomas nuevos o que empeoran, como cansancio extremo, dolor y enrojecimiento de la lengua, hormigueo o piel pálida o amarilla; estos pueden ser signos de niveles bajos de vitamina B12.
    - Es posible que necesite análisis de sangre para determinar la causa de sus síntomas; estos síntomas también pueden ser causados por diabetes u otros problemas de salud no relacionados.
    - Puede seguir tomando metformina mientras se corrigen los niveles de vitamina B12.
    - No interrumpa su tratamiento sin antes consultarlo con su médico.

La Digemid, recuerda que las sospechas de reacciones adversas asociadas al uso de productos farmacéuticos se deben reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia ([farmacovigilancia@minsa.gob.pe](mailto:farmacovigilancia@minsa.gob.pe)) o vía reporte electrónico (eReporting) a través del enlace: <https://primaryreporting.who-umc.org/PE>

Lima, 15 de abril de 2024



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Viceministerio  
de Salud Pública

Dirección General  
de Medicamentos,  
Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de  
Junín y Ayacucho"

R.D. N° 6287 -2024-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

## RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 10 MAYO 2024

**VISTOS**, el expediente interno N° 24-019290-1 e INFORME N° 006-2024-MINSA/DIGEMID/DFAU/ECENAFyT, sobre **seguridad para productos farmacéuticos que contienen Metformina;**

### CONSIDERANDO:

Que la metformina se aprobó por primera vez en Canadá en 1972 y posteriormente recibió la aprobación en los EE.UU., por parte de la FDA (Food and Drug Administration) en 1995. A nivel nacional se han realizado modificaciones por motivos de seguridad a nivel de las condiciones de autorización de los productos que contenían metformina como monofármaco o en asociación. Las modificaciones incluían información referida al uso de metformina en pacientes con una deficiencia leve de la función renal y en algunos pacientes con una deficiencia moderada;

Que, en junio del 2022, la agencia reguladora de medicamentos del Reino Unido (MHRA), emitió una actualización de seguridad para los medicamentos que contienen metformina, comunicando recomendaciones para el control sérico de vitamina B12 en pacientes que reciben tratamiento con metformina;

Que, la metformina se considera un fármaco antihiper glucemiante porque reduce las concentraciones de glucosa en sangre en la diabetes mellitus tipo II sin causar hipoglucemia. Se describe comúnmente como un "sensibilizador de la insulina", lo que provoca una disminución de la resistencia a la insulina y una reducción clínicamente significativa de los niveles plasmáticos de insulina en ayunas. Otro beneficio bien conocido de este fármaco es la pérdida de peso, lo que lo convierte en una opción de tratamiento para los pacientes obesos con diabetes mellitus tipo II. La metformina está indicada como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en adultos y pacientes pediátricos  $\geq 10$  años con diabetes mellitus tipo 2. Los mecanismos de acción de metformina son únicos respecto de otras clases de fármacos antihiper glucemiantes orales. Entre los mecanismos involucrados se considera la disminución de los niveles de glucosa en sangre al reducir la producción hepática de glucosa (también llamada gluconeogénesis), la disminución de la absorción intestinal de glucosa, y el aumento de la sensibilidad a la insulina al aumentar la captación y utilización periférica de glucosa. La literatura señala que la inhibición de metformina en la actividad del complejo I mitocondrial es responsable de los efectos antidiabéticos de metformina;

Que, en el año 1971, se realizó un estudio diseñado para investigar la absorción de vitamina B12 y el estado sérico de vitamina B12 en pacientes que reciben tratamiento prolongado con metformina. El estudio incluyó 71 pacientes diabéticos que recibieron tratamiento prolongado (4.6 años) con metformina, en los cuales se encontró que 21 (30%) tuvieron una absorción anormalmente baja de vitamina B12. Adicionalmente, se observó que los pacientes con evidencia de malabsorción de vitamina B12 tenían niveles de hemoglobina significativamente más bajos y niveles de ácido fólico sérico





PERÚ

Ministerio  
de SaludViceministerio  
de Salud PúblicaDirección General  
de Medicamentos,  
Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de  
Junín y Ayacucho"

R.D. N° 6257 -2024-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

## RESOLUCIÓN DIRECTORAL

significativamente más altos que aquellos con absorción normal de vitamina B12. La interrupción del tratamiento con metformina provocó una reversión normal de la absorción de vitamina B12 en la mayoría de los pacientes examinados. Los autores concluyeron que todos los pacientes que reciben tratamiento prolongado con metformina deben tener estimaciones anuales de B12 sérica;

Que, en mayo del 2010, se desarrolló un ensayo multicéntrico, aleatorizado y controlado con placebo; orientado a evaluar los efectos de metformina sobre la incidencia de deficiencia de vitamina B12 ( $<150$  pmol/l), bajas concentraciones de vitamina B12 (150-220 pmol/l) y concentraciones de folato y homocisteína en pacientes con diabetes tipo 2 que reciben tratamiento con insulina. El ensayo incluyó 390 pacientes entre 30 y 80 años con diabetes mellitus tipo 2 en tratamiento con insulina, los cuales fueron aleatorizados para recibir metformina o placebo. Los resultados mostraron tres hallazgos principales en los que se observó que, en comparación con el placebo, el tratamiento con metformina se asoció con una disminución del 19% en la concentración de vitamina B12 (IC 95%: -24% a -14%;  $p<0,001$ ). Adicionalmente, el tratamiento con metformina se asoció a una reducción del 5% (IC 95% -10% a -0,4%;  $P=0,033$ ) en las concentraciones de folato, aunque no fue estadísticamente significativa después de ajustar por índice de masa corporal y tabaquismo. Finalmente, se evidenció un aumento del 5% en las concentraciones de homocisteína (IC 95%: -1% a 11%;  $P=0,091$ ), particularmente en individuos en quienes los niveles de vitamina B12 disminuyeron por debajo de la concentración que generalmente se considera una deficiencia clínica. El estudio señala que la disminución de vitamina B12 es inducida por metformina y se cree que puede resultar de la malabsorción de vitamina B12 y del factor intrínseco en el íleon, lo que puede tener consecuencias como anemia macrocítica, neuropatía y cambios en el estado mental. Los autores concluyeron que el tratamiento a largo plazo con metformina aumenta el riesgo de deficiencia de vitamina B12, lo que resulta en concentraciones elevadas de homocisteína. La deficiencia de vitamina B12 se puede prevenir, por lo que los autores sugieren que se debe considerar seriamente la medición regular de las concentraciones de vitamina B12 durante el tratamiento a largo plazo con metformina;

Que, el Programa de Prevención de la Diabetes (DPP, por sus siglas en inglés) fue un importante estudio de investigación destinado a descubrir si la dieta y el ejercicio o el medicamento oral para la diabetes (metformina) podrían prevenir o retrasar la aparición de diabetes mellitus tipo 2 en personas con intolerancia a la glucosa. El DPP incluyó 3234 participantes con intolerancia a la glucosa y glucosa en sangre en ayunas de 95 a 125 mg/dL ( $\leq 125$  mg/dL en los indios americanos) que tenían al menos 25 años de edad y un índice de masa corporal (IMC) de 24 kg/m<sup>2</sup> o más ( $\geq 22$  kg/m en asiáticos-americanos). La inscripción de los participantes se realizó entre julio de 1996 y finalizó en mayo de 1999. El análisis de los datos obtenidos del DPP se realizó para evaluar los niveles de vitamina B12 y homocisteína en participantes asignados a metformina y placebo en una media de 5 años y 13 años de seguimiento. Los resultados mostraron el aumento del 13% en el riesgo de deficiencia de vitamina B12 por un año de uso total de metformina. La neuropatía periférica, es una consecuencia clínica importante de la deficiencia de vitamina B12, la cual también fue mayor entre los participantes tratados





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de  
Junín y Ayacucho"

R.D. N° 6257 -2024-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

## RESOLUCIÓN DIRECTORAL

con metformina y con niveles bajos de vitamina B12. Los autores concluyeron señalando la importancia de controlar los niveles de vitamina B12 en personas tratadas con metformina, dado su uso generalizado en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 y afecciones relacionadas, así como las posibles consecuencias adversas asociadas con el uso a largo plazo;

Que, la **Agencia Reguladora de Medicamentos del Reino Unido** (Medicines & Healthcare products Regulatory Agency - MHRA) emitió una actualización de seguridad para los medicamentos que contienen metformina, comunicando recomendaciones y nuevos consejos para el seguimiento y control sérico de vitamina B12 en pacientes que reciben tratamiento con metformina;

Que, la información de la MHRA señala que actualmente la disminución de los niveles de vitamina B12 o deficiencia de vitamina B12, ahora se considera un efecto secundario común en pacientes que reciben tratamiento con metformina, especialmente en aquellos que reciben una dosis alta o una duración más prolongada del tratamiento y aquellos con factores de riesgo existentes. Es por ello que la agencia recomienda controlar los niveles séricos vitamina B12 en paciente tratados con metformina que presenten síntomas que sugieran una deficiencia de vitamina B12 y se considere la monitorización periódica de pacientes con factores de riesgo de deficiencia de vitamina B12, la agencia señala que, entre las causas comunes de deficiencia de vitamina B12 se incluyen infecciones, malabsorción, afecciones médicas (enfermedad de Crohn, anemia perniciosa), resección gástrica e ingesta dietética inadecuada. Asimismo, los pacientes con deficiencia de vitamina B12 pueden ser asintomáticos o pueden presentar síntomas de anemia megaloblástica o neuropatía, o ambas. Otros síntomas de niveles bajos de vitamina B12 pueden incluir alteraciones mentales (depresión, irritabilidad, deterioro cognitivo), glositis (lengua hinchada e inflamada), úlceras bucales y alteraciones visuales y motoras. Es importante que los pacientes con anemia o neuropatía causada por deficiencia de vitamina B12 sean diagnosticados y tratados lo antes posible para evitar el desarrollo de síntomas permanentes, actualmente se cree que el mecanismo es multifactorial y comprende alteración de la motilidad intestinal, crecimiento excesivo de bacterias y reducción de la absorción de vitamina B12 en el intestino delgado (o una combinación de estos factores). La MHRA indica que, después de la revisión realizada, se determinó actualizar la información de los productos que contengan metformina, para reflejar la información referida a la deficiencia de vitamina B12 como una reacción adversa. En ese sentido, la MHRA presenta información de seguridad actualizada (Summary of Product Characteristics - SmPC) con respecto a los medicamentos que contienen metformina en las secciones de:

- **Advertencias y precauciones especiales de uso**

- ✓ **Vitamina B12**

La metformina puede reducir los niveles séricos de vitamina B12. El riesgo de niveles bajos de vitamina B12 aumenta con el incremento de la dosis de metformina, la duración del tratamiento y/o en pacientes con factores de riesgo que se sabe causan deficiencia de vitamina B12. En caso de sospecha de deficiencia de vitamina B12 (como anemia o neuropatía), se deben controlar los niveles séricos de vitamina B12. Podría ser necesario un control periódico





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de  
Junín y Ayacucho"

R.D. N° 6257 -2024-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

## RESOLUCIÓN DIRECTORAL

de la vitamina B12 en pacientes con factores de riesgo de deficiencia de vitamina B12. El tratamiento con metformina debe continuarse mientras sea tolerado y no este contraindicado, y se debe proporcionar un tratamiento correctivo adecuado para la deficiencia de vitamina B12 de acuerdo con las directrices clínicas actuales.

- **Efectos indeseables**

SOC	Reacción Adversas	Frecuencia
Trastornos del metabolismo y la nutrición	Disminución/deficiencia de vitamina B12	Común

Que, la **Administración de Alimentos y Medicamentos** (FDA, por sus siglas en inglés), presenta información de seguridad actualizada en la ficha técnica (Highlights of Prescribing Information) con respecto a los medicamentos que contienen metformina en las secciones de:

- **Advertencia y precauciones**

- ✓ **Deficiencia de vitamina B12**

En ensayos clínicos controlados con metformina de 29 semanas de duración, se observó una disminución en los niveles séricos de vitamina B12 previamente normales, en aproximadamente el 7% de los pacientes. Tal disminución, que probablemente se deba a la interferencia con la absorción de B12 del complejo factor intrínseco B12, puede estar asociada con anemia, pero parece ser rápidamente reversible al suspender la administración metformina o los suplementos de vitamina B12. Ciertos individuos (aquellos con ingesta o absorción inadecuada de vitamina B12 o calcio) parecen estar predispuestos a desarrollar niveles subnormales de vitamina B12. Medir los parámetros hematológicos anualmente y las mediciones de vitamina B12 a intervalos de 2 a 3 años en pacientes que reciben [*Medicamento que contiene metformina*] y controlar cualquier anomalía.

- **Reacciones adversas**

- ✓ Las siguientes reacciones adversas se consideran:

- Deficiencia de vitamina B12

- ✓ **Experiencia en ensayos clínicos**

- Metformina

En ensayos clínicos controlados con metformina de 29 semanas de duración, se observó una disminución a niveles subnormales de niveles séricos de vitamina B12 previamente normales sin manifestaciones clínicas, en aproximadamente 7% de los pacientes. Sin embargo, dicha disminución, posiblemente sea debida a la interferencia con la absorción de B12 del complejo factor intrínseco B12, sin embargo, muy raramente se asocia con anemia y parece ser rápidamente reversible al suspender la administración de metformina o suplementos con vitamina B12.

- **Información de asesoramiento para el paciente**

- ✓ **Aconseje al paciente que lea la etiqueta para pacientes aprobada por la FDA (Guía del medicamento).**





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de  
Junín y Ayacucho"

R.D. N° 6287 -2024-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

## RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Informar a los pacientes sobre la importancia del control regular de los parámetros hematológicos mientras reciben [Medicamento que contiene metformina].

Asimismo, la información de seguridad del inserto (Medication guide) de la FDA también proporciona información referente al riesgo de deficiencia de vitamina B12 con el uso de metformina, en la cual se señala:

- **¿Qué debo decirle a mi médico antes de tomar [Medicamento que contiene metformina]?**

Antes de tomar [Medicamento que contiene metformina], informe a su médico acerca de todas sus afecciones médicas, incluso si:

- ✓ Tiene niveles bajos de vitamina B12 en la sangre.

- **[Medicamento que contiene metformina] puede causar efectos secundarios graves, que incluyen:**

- ✓ Nivel bajo de vitamina B12 (deficiencia de vitamina B12): El uso de metformina durante períodos prolongados puede causar una disminución en la cantidad de vitamina B12 en la sangre, especialmente si ha tenido niveles bajos de vitamina B12 en la sangre anteriormente. Su médico puede realizarle análisis de sangre para comprobar sus niveles de vitamina B12;

Que, la **Agencia Europea de Medicamentos** (EMA, por sus siglas en inglés), presenta información de seguridad actualizada en la ficha técnica de medicamentos que contienen metformina, en las secciones de:

- **Advertencias y precauciones especiales de empleo**

- ✓ **Deficiencia de vitamina B12:** La metformina puede reducir los niveles séricos de vitamina B12. El riesgo de niveles bajos de vitamina B12 aumenta con el incremento de la dosis de metformina, la duración del tratamiento y/o en pacientes con factores de riesgo conocidos que causan deficiencia de vitamina B12. En caso de sospecha de deficiencia de vitamina B12 (como anemia o neuropatía), se deben controlar los niveles séricos de vitamina B12. Podría ser necesario el control periódico de la vitamina B12 en pacientes con factores de riesgo de deficiencia de vitamina B12. Se debe continuar el tratamiento con metformina mientras se tolere, no este contraindicado y se proporcione un tratamiento correctivo adecuado para la deficiencia de vitamina B12 en línea con las actuales guías clínicas.

- **Reacciones adversas**

SOC	Reacción adversa	Frecuencia de reacción adversa
Trastornos del metabolismo y la nutrición.	Disminución/deficiencia de vitamina B12	Frecuente

Que, en nuestro país, en la **DIGEMID**, la metformina se encuentra autorizada como monofármaco o en asociación con otros ingredientes farmacéuticos activos





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de  
Junín y Ayacucho"

R.D. N° 6257 -2024-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

## RESOLUCIÓN DIRECTORAL

(IFA). En ese sentido, se dispone de 203 productos farmacéuticos con registro sanitario (R.S.) vigentes y 47 en proceso de reinscripción que contienen metformina como monofármaco o en asociación, para su administración por vía oral (Tabla 1). Adicionalmente se revisaron las fichas técnicas de algunos productos farmacéuticos nacionales, observándose que la información contenida en algunas fichas técnicas de productos farmacéuticos que contienen metformina autorizados a nivel nacional, no considera la información actualizada referida al déficit de vitamina B12.

**Tabla 1. Productos Farmacéuticos con registro sanitario que contienen metformina**

DCI Del Producto	Vencido*	Vigente	Total
Metformina	31	132	163
Metformina y Sitagliptina	4	15	19
Metformina y Vildagliptina	0	17	17
Metformina y Glibenclamida	7	9	16
Metformina y Glimepirida	2	6	8
Metformina y Linagliptina	0	7	7
Metformina y Empagliflozina	0	7	7
Metformina y Alogliptina	0	3	3
Metformina y Canagliflozina	0	3	3
Metformina y Dapagliflozina	0	3	3
Metformina y Saxagliptina	2	0	2
Metformina y Gemigliptina	1	0	1
Metformina y Gliclazida	0	1	1
<b>Total</b>	<b>47</b>	<b>203</b>	<b>250</b>

Fuente: Base de Datos de Sistema Integrado DIGEMID, Consultado: 13/02/2024. Elaborado por CENAFyT

(\*): Producto farmacéutico con registros sanitarios vencidos y en proceso de reinscripción.

Que, el Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT) ha recibido un total 3022 reportes de sospechas de reacciones adversas (SRA) a los productos farmacéuticos que contienen metformina en su composición y que fueron notificados desde el 13 de enero del 2006 hasta el 13 de febrero 2024 (Tabla 2), los cuales incluyeron un total de 9083 de SRA. El mayor número de SRA se reportó en pacientes de sexo femenino 64.8 % (1957) y en el grupo etario adulto mayor comprendido entre 60 a más años de edad 51.1 % (1545).







"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

R.D. N° 6287 -2024-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

## RESOLUCIÓN DIRECTORAL

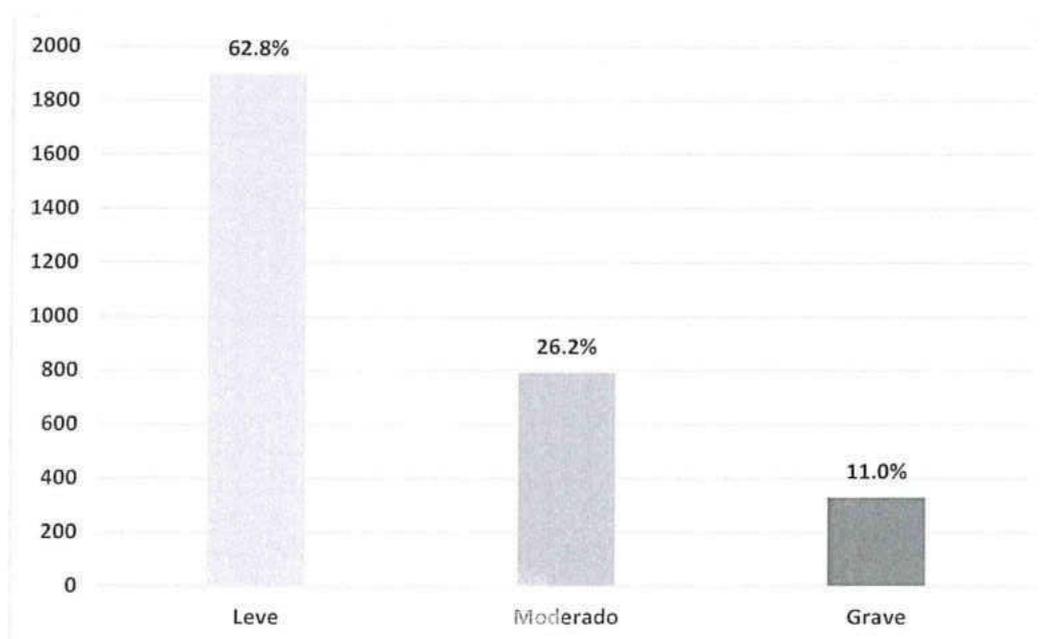
Tabla 2. Características generales de los aportes de SRA

Grupo Etario (años)	Sexo			Porcentaje %	Total
	Femenino	Masculino	Desconocido		
Niño (5 a 11)	1	0	0	0.0	1
Adolescente (12 a 17)	6	2	0	0.3	8
Joven (18 a 29)	50	12	1	2.1	63
Adulto (30 a 59)	805	464	8	42.3	1277
Adulto mayor (60 a más)	1026	506	13	51.1	1545
Desconocido	69	39	20	4.2	128
<b>Total</b>	1957	1023	42	<b>100</b>	<b>3022</b>
	<b>64.8%</b>	<b>33.9%</b>	<b>1.4%</b>		

Fuente: Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia 13/01/2006 hasta 13/02/2024. Elaborado por CENAFyT

Del total de reportes, el 11.0% (331) notificaron SRA graves, el 26.2% (793) notificaron de las SRA moderadas y el 62.8% (1898) notificaron de las SRA leves con el uso de metformina (Gráfico 1). En relación al desenlace de las notificaciones de las SRA reportadas, un total de 2377 (78.7%) casos notificaron recuperación.

Gráfico 1. Distribución de los reportes de Metformina por gravedad



Fuente: Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia 13/01/2006 hasta 13/02/2024. Elaborado por CENAFyT





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de  
Junín y Ayacucho"

R.D. N° 6257 -2024-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

## RESOLUCIÓN DIRECTORAL

En la tabla 3 se muestra los 17 grupos de reacciones adversas, clasificadas por SOC, y que fueron las más frecuentes dentro de las 9083 SRA. Se observa que, más del 60% de estas reacciones adversas corresponden a trastornos gastrointestinales (19.9%), lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos (17.4%), trastornos del sistema nervioso (11.3%), trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración (10.8%), exploraciones complementarias (10.1%), trastornos del metabolismo y de la nutrición (5.1%), entre otras.

**Tabla 3: Tabla de eventos adversos (SOC) más reportados de metformina.**

N°	Clasificación de órganos y sistemas (SOC) (Total de reportes)	Total	Porcentaje (%)
1	Trastornos gastrointestinales	1810	19.9
2	Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos	1579	17.4
3	Trastornos del sistema nervioso	1028	11.3
4	Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	982	10.8
5	Exploraciones complementarias	913	10.1
6	Trastornos del metabolismo y de la nutrición	460	5.1
7	Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	350	3.9
8	Trastornos psiquiátricos	305	3.4
9	Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	301	3.3
10	Infecciones e infestaciones	294	3.2
12	Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	161	1.8
13	Trastornos renales y urinarios	156	1.7
14	Trastornos oculares	147	1.6
15	Trastornos vasculares	121	1.3
16	Trastornos cardíacos	108	1.2
17	Otros	368	4.1
<b>Total</b>		<b>9083</b>	<b>100</b>

Fuente: Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia 13/01/2006 hasta 13/02/2024. Elaborado por CENAFyT

En la tabla 4 se muestran las 20 reacciones adversas, clasificadas por PT más reportadas para metformina. Más del 45.9% de estas reacciones adversas corresponden administración de dosis incorrecta, glucosa en sangre elevada, problema con la prescripción del producto, náuseas, diarrea, cefalea, mareo, dispepsia, fármaco ineficaz, vómitos, pauta inadecuada de administración del producto, hipoglucemia, dolor en la zona superior del abdomen, hiperglucemia, malestar, disgeusia y fatiga, entre otras.





PERÚ

Ministerio  
de SaludViceministerio  
de Salud PúblicaDirección General  
de Medicamentos,  
Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de  
Junín y Ayacucho"

R.D. N° ~~6257~~ -2024-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

## RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Tabla 4: Tabla de eventos adversos SOC más reportados de metformina

N°	Reacción adversa (PT)	Total	Porcentaje (%)
1	Administración de dosis incorrecta	516	5.7
2	Glucosa en sangre elevada	452	5.0
3	Problema con la prescripción del producto	430	4.7
4	Náuseas	370	4.1
5	Diarrea	305	3.4
6	Cefalea	295	3.2
7	Mareo	230	2.5
8	Dispepsia	226	2.5
9	Dolor abdominal	180	2.0
10	Fármaco ineficaz	178	2.0
11	Vómitos	158	1.7
12	Pauta inadecuada de administración del producto	123	1.4
13	Hipoglucemia	120	1.3
14	Dolor en la zona superior del abdomen	119	1.3
15	Dolor en la zona de inyección	105	1.2
16	Hiperglucemia	105	1.2
17	Malestar	95	1.0
18	Disgeusia	83	0.9
19	Fatiga	83	0.9
20	Otros	4910	54.1
	<b>Total</b>	<b>9083</b>	<b>100</b>

Fuente: Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia 13/01/2006 hasta 13/02/2024. Elaborado por CENAFyT

Estando a lo informado por la Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso de esta Institución;

Con la visación del Equipo de Medicamentos, Naturales, Dietéticos y otros Productos Farmacéuticos, Área de Asesoría Legal de la Dirección de Productos Farmacéuticos; y,

De conformidad por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias, Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatorias, Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley Organización y Funciones del Ministerio de Salud y modificatoria, Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y modificatorias, TUO de la Ley N° 27444, aprobado por el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS;





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de  
Junín y Ayacucho"

R.D. N° 6287 -2024-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

## RESOLUCIÓN DIRECTORAL

### SE RESUELVE:

**Artículo 1º.-** Disponer que los titulares de los registros sanitarios de los productos farmacéuticos vigentes que contengan **METFORMINA**, deben incluir la siguiente información en la ficha técnica, en los apartados de:

- **Advertencias y precauciones**

- ✓ Deficiencia de Vitamina B12:

La metformina puede reducir los niveles séricos de vitamina B12. El riesgo de niveles bajos de vitamina B12 aumenta con el incremento de la dosis de metformina, la duración del tratamiento y/o en pacientes con factores de riesgo que se sabe causan deficiencia de vitamina B12. En caso de sospecha de deficiencia de vitamina B12 (como anemia o neuropatía), se deben controlar los niveles séricos de vitamina B12. Podría ser necesario un control periódico de la vitamina B12 en pacientes con factores de riesgo de deficiencia de vitamina B12. El tratamiento con metformina debe continuarse mientras sea tolerado y no este contraindicado, y se debe proporcionar un tratamiento correctivo adecuado para la deficiencia de vitamina B12 de acuerdo con las directrices clínicas actuales.

- **Reacciones adversas**

SOC	Reacción adversa	Frecuencia de reacción adversa
Trastornos del metabolismo y la nutrición.	Disminución/deficiencia de vitamina B12	Frecuente

**Artículo 2º.-** Disponer que los titulares de los registros sanitarios de los productos farmacéuticos vigentes que contengan **METFORMINA**, deben incluir la siguiente información en el inserto, en los apartados de:

- **Advertencias y precauciones**

Antes de tomar [*Medicamento que contiene metformina*], informe a su médico acerca de todas sus afecciones médicas, incluso si:

- ✓ Tiene niveles bajos de vitamina B12 en la sangre.

- **Reacciones adversas**

Antes de tomar [*Medicamento que contiene metformina*], informe a su médico acerca de todas sus afecciones médicas, incluso si:

- ✓ Nivel bajo de vitamina B12 (deficiencia de vitamina B12):

El uso de metformina durante períodos prolongados puede causar una disminución en la cantidad de vitamina B12 en la sangre, especialmente si ha tenido niveles bajos de vitamina B12 en la sangre anteriormente. Su



12



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

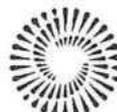
R.D. N° 6287 -2024-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

## RESOLUCIÓN DIRECTORAL

médico puede realizarle análisis de sangre para comprobar sus niveles de vitamina B12.

**Artículo 3°.** - Disponer que lo establecido en los artículos 1° y 2°, sea de aplicación a los titulares de los registros sanitarios siguientes:

R.S.	NOMBRE	TITULAR
EE08487	METSAFE 500	365 SUPPORT & ACCESS S.A.C.
EE08488	METSAFE 850	
EE07740	META XR 1000	ACCORD HEALTHCARE S.A.C.
EE07853	META XR 750	
EE07854	META XR 500	
EE10574	REDFLIP	ADVANCE SCIENTIFIC DEL PERU S.A.C.
EE12246	MEGLUB-ASP	
EE04965	XIGDUO XR	ASTRAZENECA PERU S.A.
EE04964	XIGDUO XR	
EE08746	KOMBIGLYZE XR	
EE08745	KOMBIGLYZE XR	
EE03360	JARDIANCE DUO	BOEHRINGER INGELHEIM PERU S.A.C.
EE03388	JARDIANCE DUO	
EE09270	JARDIANCE DUO	
EE09257	JARDIANCE DUO	
EE09269	TRAYENTA DUO	
EE09260	TRAYENTA DUO	
EE00395	TRAYENTA DUO	
EE00396	TRAYENTA DUO	
EE00393	TRAYENTA DUO	
EE04709	JARDIANCE DUO	
EE08993	JARDIANCE DUO	
EE08992	JARDIANCE DUO	
EE11523	GLIPHAGE XR	
EE11997	GLIPHAGE XR	
EE11995	GLIPHAGE XR	
EE05411	TSEPROS® M	CIENPHARMA S.A.C.
EN08924	BETICO 850	
EE10550	MEDAFER	CORPORACION DAFER MEDIC S.A.C.
EN05654	MECOGLUMIN	CORPORATION MECOFARM SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - CORPORATION MECOFARM S.A.C.





PERÚ

Ministerio  
de SaludViceministerio  
de Salud PúblicaDirección General  
de Medicamentos,  
Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de  
Junín y Ayacucho"

R.D. N° 6287 -2024-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

**RESOLUCIÓN DIRECTORAL**

EE12427	METAMAX	CSP LIFESCIENCES PERU S.A.C.
EE12426	METAPLUS	
EE10150	METFO 750	DIPHASAC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA
EE10056	METFO 1000	
EE10107	METFORMINA CLORHIDRATO	
EE10682	METFO 500	
EE11031	DUO DAPHA 10	
EE09482	JAMOL METF	
EE10208	JAMOL METF	
EE10981	DUO DAPHA 5	
EE12273	METFORMAX	DISTRIBUIDORA DANY S.A.C.
EE12459	METFORMINA	
EE11919	FEXIMET XR	DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL MEDWELL S.A.C.
EE11166	VIDARTIL M	
EE11105	VIDARTIL M	
EE10720	METFORCAD 500	DROGUERIA CADILLO S.A.C
EE10743	METFORCAD 850	
EE06598	DAOMIN 850	DROGUERIA INVERSIONES JPS S.A.C.
EE09876	METFORMINA CLORHIDRATO	
EE10441	BIFORMET	DROGUERIA LABORATORIOS PHARMEX S.A.C.
EE11790	GLUCEN DUO	
EE12176	DITFORMIN ER-1000	DROGUERIA LIPHARMA S.A.C
EE07886	DITFORMIN	
EE06582	DITFORMIN	
EE11507	MERICLE-XR	DROGUERIA PERU S.A.C.
EE07587	MECAZIDA	
EE11753	GLUCOMET	
EE12545	GLICOMED 500	DROGUERIAS UNIDAS DEL PERU SOCIEDAD ANONIMA CERRADA
EE00091	GLICOMED 850	
EE04875	METFORBIOTECH	FARMACEUTICA BIOTECH SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - BIOTECH S.A.C.
EE05210	METFORBIOTECH	
EE12513	DIABELINA M	FARMAVAL PERU S.A.
EE12516	DIABELINA® M	
EE12515	DIABELINA® M	
EN08412	DEXIDE	FARMINDUSTRIA S.A.
EN06989	DEXIDE	
EN00833	DEXIDE	





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

R.D. N° 6287 -2024-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

### RESOLUCIÓN DIRECTORAL

EN01353	METFORMINA	FARMINDUSTRIA S.A.
EN00186	DEXIDE SR	
EN00492	DEXIDE SR	
EN00452	DEXIDE SR	
EN01409	GLIBEMET	
N21876	DIAGLINEX - M	
N21837	DIAGLINEX - M	
EN01439	GLIBEMET	
EE07996	METFORVITAE	GALENICUM VITAE PERU S.A.C.
EE10558	SITAVITAE PLUS	
EE10966	SITAVITAE PLUS	
EE11354	VILDAVITAE PLUS	
EE07379	METFORVITAE	
EE11910	VILDAVITAE PLUS	
EE07096	METFORVITAE®	GENFAR DEL PERU S.A.C.
EE04703	METFORMINA	
EE04384	GLEMINEX	
EE04389	GLEMINEX	
EE04657	METFORMINA	GLAXOSMITHKLINE PERU S.A.
E17719	AVANDAMET	
E17717	AVANDAMET	
E18275	AVANDAMET	
E17722	AVANDAMET	H REPS S.A.C.
EE11717	ALTUXERIN DUO 100/1000	
EE12138	ALTUXERIN DUO 50/1000	HERSIL S.A.C. LABORATORIOS INDUSTRIALES FARMACEUTICOS
EE05163	METFORSIL	
EE05162	METFORSIL	
EE05164	METFORSIL	
EN04937	DIABENSIN	INRETAIL PHARMA S.A.
EN04998	MESELASE XR	
EN04999	MESELASE XR	
EN03973	DIMEFOR	
EN08379	MESELASE	
EN06093	DIMEFOR	
EN00269	METFORMINA	
EN00651	DIMEFOR	
EN07530	METFORMED	





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

R.D. N° 6257 -2024-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

### RESOLUCIÓN DIRECTORAL

EN01704	BIDIMEFOR	INRETAIL PHARMA S.A.	
EN06353	GLIREN MT		
EN00592	BIDIMEFOR		
EE11598	MESELASE®		
EN00142	MESELASE		
EN06523	DIABICARE XR	INSTITUTO QUIMIOTERAPICO S.A.	
EN06450	DIABICARE XR		
EN00307	DIABICARE XR		
EN05423	DIAGLUCIDE MET 1000/50		
EN02914	DIABICARE		
EN04656	GLIDIABICARE 2.5/500		
EN06990	DIABICARE		
EN04858	DIAGLUCIDE MET 500/50		
EN03910	GLIDIABICARE 5/500		
EN03043	METFORMINA		
EN00534	DIABICARE	JPS DISTRIBUCIONES E.I.R.L	
EE04023	METFORMINA CLORHIDRATO		
EE04818	METFORMINA	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	
E18364	GLIOXIN DUO	LABORATORIOS BAGO DEL PERU S.A.	
EE08392	GLICENEX SR 1000		
EE07523	GLICENEX® SR		
EE00692	GLICENEX SR		
EE01147	GLICENEX DUO 500/5		
E18348	GLIOXIN DUO		
EE04571	GLICENEX		
EE08387	GLICENEX		
EE08722	GLICENEX DUO 500/2.5		
EE00996	GLICENEX®		
EE06455	GLICENEX SR 1000		
EE00796	GLICENEX SR		
EN05310	MEDFORT 850		LABORATORIOS DELFARMA S.A.C.
EN03546	METFORMINA CLORHIDRATO		LABORATORIOS INDUQUIMICA S.A.
EN01528	MEGUMINA		LABORATORIOS LECLERC DEL PERU SOCIEDAD ANONIMA CERRADA
EN05336	METFORMINA CLORHIDRATO	LABORATORIOS PORTUGAL S.R.L.	
EN05335	METGLU		
EN09451	METFORMINA		





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

R.D. N° 6287 -2024-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

## RESOLUCIÓN DIRECTORAL

EN09083	METGLU XR	LABORATORIOS PORTUGAL S.R.L.
EN06047	METFORMINA CLORHIDRATO	
EN06939	GLIBEROL DUO	
EN06280	METGLU DUO	
EN03798	METGLU	
EN09482	METFORMINA	
EN09470	METFORMINA CLORHIDRATO	
EN00781	METFORMINA CLORHIDRATO	
EE00659	GLIFORMIN 500	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.C.
EE00070	GLIDANIL MET	
EE00661	GLIFORMIN 1000 AP	
EE00660	GLIFORMIN 500 AP	
EE12393	LOTRIX MET	
EE12225	LOTRIX MET	
EE12392	LOTRIX MET	LS MEDISUR PERU S.A.C.
EE10800	DISFORMIN	
EE07012	DISFORMIN	LUXOR PHARMACEUTICAL S.A.C.
EE12065	DIABELUX®	
EE12196	VELMETIA 500	MEDICAL STORE ASOCIADOS S.A.C.
EE12113	VELMETIA 1000	
EE10325	MS-GLIKOLOW® 1000	
EE11707	MS-GLIKOLOW 500	
EE11860	MS-GLIKOLOW® 850	
EN08459	GLUCOTRIN® XR	MEDIFARMA S.A.
EN08457	GLUCOTRIN® XR	
EN08458	GLUCOTRIN®XR	
EN05967	GLUCOTRIN	
EE12242	GLUTAPHOS DUO	
EE12502	GLUTAPHOS DUO	
EE12279	GLUTAPHOS DUO	
EN06060	GLUCOTRIN	
EN03113	GLUCOTRIN	
EN03986	METFORMINA	
EN05663	METFORMINA	MEDROCK CORPORATION SOCIEDAD ANONIMA CERRADA
EN01985	GLUCINEX DUO	
EN03138	GLUCINEX	
EE10937	ODASEN PLUS 500	MEGA LABS LATAM S.A.





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

R.D. N° 6287 -2024-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

### RESOLUCIÓN DIRECTORAL

EE10917	ODASEN PLUS 1000	MEGA LABS LATAM S.A.
EE01201	GLUNOR	
EE10936	ODASEN PLUS 850	
EE12512	PANFOR-STG	MEGA LIFESCIENCES PTY PERU S.A.C.
EE00493	GLUCOPHAGE® XR	MERCK PERUANA S.A.
EE03609	GLUCOPHAGE XR	
EE00177	GLUCOPHAGE® XR 500 MG	
EE00492	GLUCOPHAGE® XR	
EE00092	GLUCOPHAGE XR	
EE12377	GLUCOPHAGE® XR	
EE05895	GLUCOPHAGE	
EE11120	SUPROPHAGE®	
EE05900	GLUCOPHAGE	
EE02959	GLUCOVANCE	
EE02835	GLUCOVANCE	
EE11862	SUPROPHAGE®	
EE05901	GLUCOPHAGE	
EE06872	METFORMINA CLORHIDRATO	
EE06618	METFORMINA CLORHIDRATO	
EE06746	GLUCOPHAGE	
EE06744	GLUCOPHAGE	
EE06750	GLUCOPHAGE	
EE08558	JANUMET	MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L.
EE08541	JANUMET	
EE08540	JANUMET	
EE11612	LINCRET-M 2.5/1000	MSN LABS PERU S.A.C.
EE11609	LINCRET- M 2.5/500	
EE11610	LINCRET-M 2.5/850	
EE11180	METRON-500	NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C.
EE11652	METCOFAGE 0.5	
EE12487	VILDAGLIMET	
EE12412	VILDAGLIMET	
EE11517	METCOFAGE 0.85	NOVARTIS BIOSCIENCES PERU S.A.
EE03870	METFINA	
EE10242	GALVUS MET	
EE10173	GALVUS MET®	
EE10439	GLYRINA	





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

R.D. N° 6287 -2024-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Table with columns for registration number, generic name, and manufacturer. Includes entries for M-FORLIN 500, METFORMINA, LIGAZID M, BI-EUGLUCON-M, VGLIPTMET, SITAGLIP MET 50/850, METIOGEN 850, ZEMIMET SR, AMARYL M, QUEXEL, SITAGLIPTINA + METFORMINA CLORHIDRATO, SITRAX-M, VILGLAD-M, METFORMINA 500MG, METFORTABS XR, DIABEMARYL M, GEMER 2, FEBUMET, etc.





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

R.D. N° 6287 -2024-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

## RESOLUCIÓN DIRECTORAL

EE07618	FEBUMET	TECNOFARMA S.A.
EE07342	LIKAMET	
EE07345	LIKAMET	
EE08712	VILZERMET	
EE08715	VILZERMET	
EE08714	VILZERMET	
EE07343	LIKAMET	
EE06263	OROMET XR	THEFAR S.A.C.
EE06281	SWIZGLIPT - M	
EE12100	MELIGLIPT M	
EE08974	OROMET 850	
EE07975	TILFORMIN	TIL HEALTHCARE LTD S.A.C.
EE08504	TILFORMIN 850	
EE10929	G-MET G-TABS	UNIMED DEL PERU S.A.
EE10926	G-MET G-TABS	
EE10744	G-MET G-TABS	
EN06756	METFORMINA	VITA PHARMA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - VITA PHARMA S.A.C.
EN04100	FORMILAB® 850	
EE11156	METFORMINA	WORLD OF SUPER FOODS S.A.C.
EE04347	EMNORM 850	ZENNET FARMA S.A.C.

**Artículo 4°** .- Disponer que en un plazo no mayor de sesenta (60) días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación de la presente Resolución Directoral en el correo electrónico de los titulares de registro sanitario registrados en el Sistema Integrado de Información – SI – DIGEMID, según lo declarado en la Dirección de Inspección y Certificación (DICER), dichos titulares de registros sanitarios efectúen las modificaciones señaladas en los artículos 1° y 2°. El inserto y ficha técnica deberá ser modificado solo con la información requerida, considerando el resto de la información según lo último autorizado. No aplica el presente artículo cuando la modificación ya haya sido efectuada conforme a lo indicado en los artículos 1° y 2°.

**Artículo 5°**.- La actualización de los insertos y ficha técnica en los apartados señalados en los artículos 1° y 2° los productos farmacéuticos vigentes que contengan **METFORMINA**, estarán de acuerdo a la información de seguridad actualizada por las agencias reguladoras de países de alta vigilancia sanitaria.

**REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE**

IJBZ/RPOH/SKAG/KRHL

MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas  
Q.F. INDIRA JOHANNA BERNUY ZAGACETA  
Directora Ejecutiva  
Dirección de Productos Farmacéuticos



