



MINISTERIO DE SALUD

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N°- 009- 2005

FALSIFICACION DEL PRODUCTO NEUROBION ® 1000 INYECTABLE

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos del sector público y privado, y al público en general lo siguiente:

1. A través de las Alertas DIGEMID N°-02-2003 , del 30 de Enero del 2003 , Alerta DIGEMID N°-16-2004 del 13 de Julio del 2004 y la Alerta N° 17-2004 , del 13 de Julio del 2004, la DIGEMID comunicó la falsificación de los lotes M17488, M15377, M18202 y M21890 , deL producto NEUROBION ® inyectable fabricado por Merck Química Chilena Soc. Ltda.
2. La evaluación realizada por la Dirección Ejecutiva de Control y Vigilancia Sanitaria de la DIGEMID de los productos decomisados en la **Botica`s Pharma City, sito en la Av. José Santos Chocano N° 125 pueblo joven 22 Hectáreas -Carmen de la Legua Reynoso - Callao** y en la **Botica Santa Rosa, sito en la Av. Grau N° 1544-Lima**, han permitido identificar la falsificación del lote M21890, al comprobarse que el rotulado del producto incautado no corresponde a lo autorizado en el Registro Sanitario y que este lote no fue fabricado por Merck Química Chilena Soc. Ltda.
3. En base a la RM 548-99-SA/DM ,la DIGEMID impone una multa de 100 UIT a los establecimientos anteriormente referidos por fabricar o distribuir o dispensar productos farmacéuticos y afines falsificados.
4. Las características diferenciales de los productos son las siguientes:

ORIGINAL	FALSIFICACION
Envase inmediato: -Ampolla presenta anillo de ruptura color rojo. - No presenta punto blanco en el vástago de la ampolla.	Envase inmediato : -Ampolla no presenta anillo de ruptura. -Presenta un punto blanco en el vástago de la ampolla.
Inserto.: El contenido de la información se presenta en las dos caras e incluye los apartados siguientes: - Composición, Acción farmacológica. Indicaciones, interacciones Medicamentosas ,Precauciones, Incompatibilidades, Reacciones Adversas, Advertencias, Tratamiento en caso de sobredosis, dosis y vía de administración, Presentación	Inserto: El contenido de la información se presenta en una sola cara y no incluye los apartados. - Indicaciones, Interacciones Medicamentosas, Contraindicaciones, Precauciones, Incompatibilidades, Reacciones adversas, Advertencias, Tratamiento en caso de Sobredosis.

Debido al riesgo al que está expuesta la población por la comercialización de este producto falsificado, se recomienda verificar antes de su compra el número de lote del medicamento. Asimismo, abstenerse de adquirir o utilizar productos farmacéuticos en los que se sospeche contaminación, alteración, falsificación adulteración o sean comercializados sin Registro Sanitario. Cualquier irregularidad relacionada con los productos farmacéuticos debe ser informado al Ministerio de Salud a través de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.

22 de Marzo del 2005



MINISTERIO DE SALUD

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

22 de Marzo del 2005