



MINISTERIO DE SALUD

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N°- 015-2005

NUEVO LOTE FALSIFICADO DEL PRODUCTO MEGACILINA ORAL TABLETAS

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

1. A través de la Alerta DIGEMID N°-010-2005 del 22 de Marzo del 2005,. La DIGEMID, comunicó la falsificación del **lote 0091113** del producto **Megacilina Oral**, caja por 120 tabletas, el cual corresponde a un lote falsificado no Fabricado por **Laboratorio Trifarma S.A.**, ni comercializado por el titular del registro sanitario **Droguería Grunenthal Peruana S.A.**
2. Adicionalmente como resultado de las acciones de vigilancia y control sanitario de productos farmacéuticos y afines a nivel nacional, se ha identificado la **falsificación del lote 012142** del producto **MEGACILINA ORAL TABLETAS, lámina x 10**, corresponde a un producto falsificado no Fabricado por **Laboratorios Trifarma S.A.**, ni comercializado por el titular del registro sanitario **Droguería Grunenthal Peruana S.A.**
3. El análisis de los productos decomisados realizados por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, ha permitido determinar la no presencia del principio activo Fenoximetil Penicilina, tal como fue autorizado en su registro sanitario.
4. Los productos falsificados fueron decomisados por la Dirección Ejecutiva de Control y Vigilancia Sanitaria, en la **Botica San Martín**, sito en Av. Manco Cápac N° 297-A-Carmen de la Legua Reynoso- Callao.
5. En base a la RM 548-99-SA/DM, la DIGEMID impone una multa de 100 UIT al establecimiento farmacéutico anteriormente referido, por dispensar productos farmacéuticos falsificados, y procede a tramitar la denuncia penal correspondiente.
6. Las características diferenciales de los productos son las siguientes:

ORIGINAL	FALSIFICADO
Envase mediato: - Impresión del N° de lote y la fecha de vencimiento en la zona sin barniz	Envase mediato: - Impresión del N° de lote y la fecha de vencimiento en la zona barnizada
Envase inmediato: - Si indica el N° de registro Sanitario N°11810 - Presenta impresión indeleble de color rojo..	Envase inmediato: - No indica el N° de Registro Sanitario. - Presenta impresión de color negro.
Inserto -Presenta inserto	Inserto No presenta inserto
Características Físicas -Tableta oblonga de color rosado-anaranjado, con ranura transversal en ambas caras con dos logos de Grunenthal en una de sus caras -Superficies lisas y homogéneas..	Características Físicas -Tableta oblonga de color rosado con ranura transversal en una de sus caras y no presenta logo de Grunenthal. -Superficie áspera no homogénea.

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 producto. 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 informada al Ministerio de Salud a través de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.

08 de Abril del 2005