



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 02 -2007

NUEVOS LOTES FALSIFICADOS DEL PRODUCTO FARMACEUTICO BACTRIN F 800/160mg COMPRIMIDO

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. Como resultado de las acciones de vigilancia y control sanitario de productos farmacéuticos y afines a nivel nacional, a través de las **Alertas DIGEMID N° 24-2005 y 42-2006** se dio a conocer la falsificación de los **lotes 0080432 y 0051084** del producto farmacéutico **BACTRIN F 800/160 mg comprimido**, blister por 5 unidades.
2. La especialidad farmacéutica original **BACTRIN F 800/160 mg comprimido**, es fabricada por Laboratorios PRODUCTOS ROCHE QUIMICOS E FARMACEUTICOS S.A. de Brasil y el titular del Registro Sanitario es la Droguería PRODUCTOS ROCHE Q.F.S.A.
3. Posteriores acciones han permitido identificar nuevos **lotes 0010106 y 0122994 falsificados** del producto mencionado, que fueron incautados en la **Botica San Miguel** sito en **Calle San Martín N° 472 – Distrito de Calca**, remitido por la **Dirección Regional de Salud Cusco** y en la **Botica ROMA** del **Distrito de Roma – Provincia de Trujillo**, remitido por la **Dirección Regional de Salud La Libertad, respectivamente**.
4. El análisis de los **lotes 0010106 y 0122994** realizado por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, ha permitido determinar que el producto no responde a las especificaciones físicas aprobadas en el Registro Sanitario para esta especialidad farmacéutica.
5. En base a la Resolución Ministerial N° 548-99-SA/DM, la DIGEMID impone una multa de 100 UIT por distribuir, dispensar, almacenar o comercializar productos farmacéuticos falsificados y procede a tramitar la denuncia penal correspondiente.
6. Las características diferenciales del producto original y falsificado son:

ORIGINAL	FALSIFICADO
Caracteres físicos: - Tableta oblonga blanca, de caras convexas, una de ellas ranurada y la otra lleva grabado en bajorrelieve "ROCHE" "800+160"	Caracteres físicos: - Tableta oblonga blanca de caras convexas, no presenta ranuras ni grabados.
Envase inmediato:(Blister) - El número de lote y fecha de vencimiento están impresos en negro en la parte lateral a lo largo del blister.	Envase inmediato: (Blister) - El número de lote y fecha de vencimiento están impresos en bajo relieve en la parte angosta del blister

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 y las características diferenciales antes citadas. 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 comunicada a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas a los teléfonos N° 4413047 y 4229200 anexo N° 210.

23 de Febrero del 2007