



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 05 - 2007

NUEVOS LOTES FALSIFICADOS DEL PRODUCTO FARMACEUTICO GRAVOL TABLETA

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° 06-2006, N° 12-2006, N° 18-2006, N° 38-2006, N° 41-2006 y N° 48-2006** se dio a conocer la falsificación de los **lotes 031211, 009073, 012113, 007053, 008063, 0040285 y 0100584** del producto farmacéutico **GRAVOL 50 mg Tableta**, caja x 100 unidades.
2. El fabricante y titular del Registro Sanitario de la especialidad farmacéutica original **GRAVOL 50 mg tabletas**, caja x 100 tabletas es el Laboratorio MEDIFARMA S.A.
3. Posteriores acciones han permitido identificar la comercialización de nuevos lotes falsificados del producto **GRAVOL 50 mg Tableta** en establecimientos farmacéuticos:
 - **Lotes N° 0080685 y N° 0020155** en la Farmacia RICARDO sito en Jr. Desamparados N° 276, Buenos Aires Norte, Distrito de Víctor Larco, Provincia de Trujillo y remitido por la Dirección Regional de Salud de La Libertad.
 - **Lote N° 0100915** en la Botica EL PUERTO sito en Jr Tambopata N° 744 Distrito de Tambopata-Madre de Dios y remitido por la Dirección Regional de Salud Madre de Dios.
4. La evaluación realizada por la DIGEMID en coordinación con el titular del Registro Sanitario, ha permitido determinar que los **lotes N°0080685, N° 0020155 y N° 0100915** incautados no cumplen con las especificaciones aprobadas en el Registro Sanitario.
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 de los productos son las siguientes:

ORIGINAL	FALSIFICADO
Caracteres físicos - Tableta de forma circular y caras planas, con doble ranura de partición en uno de sus lados y sin ranura en el otro. Envase inmediato (blister): - Lámina de material plástico, transparente . - Impreso en color azul con caracteres indelebles . - La impresión del R.S. está debajo de la palabra Dimenhidrinato	Caracteres físicos - Tableta de forma circular y caras convexas, con una ranura de partición en uno de sus lados y sin ranura en el otro Envase inmediato (blister): - Lámina de material plástico, de color ambar . - Impreso en color azul, con caracteres delebles . - La impresión del R.S. está en la parte central del blister

Debido al riesgo al que está expuesta la población por la comercialización de estos productos falsificados, 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.