



MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

## ALERTA DIGEMID N° 08 - 2007

### NUEVO LOTE FALSIFICADO DEL PRODUCTO FARMACEUTICO DONAFAN® FORTE 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. Como resultado de las acciones de vigilancia y control sanitario de productos farmacéuticos y afines a nivel nacional, a través de las **Alerta DIGEMID N° 30-2004, N° 36-2005 y N° 14-2006**, se comunicó la falsificación de los **lotes 02H147, 03J182 y 03G137** respectivamente de la especialidad farmacéutica **DONAFAN® FORTE TABLETAS**.
2. La especialidad farmacéutica original **DONAFAN® FORTE TABLETAS** es elaborada por **Bristol-Myers Squibb, Ecuador C.A.** y el titular del Registro Sanitario es la **Droguería Bristol-Myers Squibb Perú S.A.**
3. Posteriores acciones han permitido identificar un nuevo **lote 001015 falsificado** del producto mencionado, el mismo que fue incautado en el local comercial "**Novedades Wanca**" y remitidos por la **Dirección Regional de Salud Ucayali**.
4. La evaluación realizada por la DIGEMID en coordinación con el titular del Registro Sanitario, ha permitido determinar que el mencionado lote no se ajusta a las especificaciones técnicas autorizadas en cuanto a las características físicas y envase inmediato.
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
<b>Tableta</b> - De color <b>crema</b> <b>Envase inmediato (blister)</b> - Lámina termosellada con la cara interna <b>dorada</b> .	<b>Tableta</b> - De color <b>amarillo</b> <b>Envase inmediato (blister)</b> - Lámina termosellada con la cara interna <b>plateada</b> .

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 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