



MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

## ALERTA DIGEMID N° 12 - 2006

### FALSIFICACION 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 la **Alerta DIGEMID N° 06-2006**, se dio a conocer la falsificación de los **lotes 031211 y 009073** 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 un nuevo **lote 012113** falsificado del producto **GRAVOL 50 mg Tableta**, en la presentación de caja x 100 tabletas, el mismo que fue remitido por la Policía Nacional del Perú - DIRINCRI
4. En el análisis del producto correspondiente al **lote 012113**, realizado por el Centro de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, ha permitido determinar que el producto **no cumple con las especificaciones para el ensayo de disolución** de 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 de los productos son las siguientes:

ORIGINAL	FALSIFICADO
<b>Envase inmediato (blister):</b> - De material plástico, translucido, de color <b>ámbar</b> , impreso en color azul con bordes de las letras uniformes e <b>indelebles</b> .	<b>Envase inmediato (blister):</b> - De material plástico, transparente, incoloro, impreso en color azul claro con bordes de las letras no homogéneos y <b>delebles</b> .

Debido al riesgo al que está expuesta la población por la comercialización de este producto falsificado, se recomienda adquirir los medicamentos en establecimientos debidamente constituidos y verificar sus condiciones antes de su compra. Cualquier irregularidad relacionada con los productos farmacéuticos debe ser comunicada a la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas.

9 de Febrero del 2006