



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 15 - 2007

NUEVO LOTE FALSIFICADO DEL PRODUCTO FARMACEUTICO 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. Como resultado de las acciones de control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos y afines a nivel nacional, a través de las **Alertas DIGEMID N° 10-2005, 15-2005, 09-2006, 16-2006, 21-2006 y 26-2006** se dio a conocer la falsificación de los **lotes 0091113, 012142, 004044, 002024, 004064 004054, 004074, 008114, 009144, 012132, 003043, 001191, 002023, 008073, 004053, 006063 y 009113** del producto farmacéutico **MEGACILINA® ORAL 1 000 000 U.I. tableta**.
2. La especialidad farmacéutica original **MEGACILINA® ORAL 1 000 000 UI tableta**, es fabricada por Laboratorios TRIFARMA S.A. y el titular del Registro Sanitario es la Droguería GRUNENTHAL PERUANA S.A.
3. Posteriores acciones han permitido identificar nuevos **lotes 0502030 y 050705 falsificados** del producto mencionado, los mismos que fueron incautados en la **Botica FIORELLA** sito en Av. Cahuas N° 870 de la ciudad de Huaral y en la **Farmacia LUREN** sito en Av. Mariscal Cáceres N° 848 de la ciudad de Huamanga, remitidos por la Dirección de Salud III Lima Norte y Dirección Regional de Salud de Ayacucho respectivamente.
4. La evaluación realizada por la DIGEMID en coordinación con el titular del Registro Sanitario, ha permitido determinar que los mencionados lotes no se ajustan a las especificaciones técnicas autorizadas en cuanto al envase mediato y envase inmediato.
5. En base a la Resolución Ministerial N° 548-99-SA/DM, la Autoridad de Salud competente 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
Rotulado del envase inmediato (blister) <ul style="list-style-type: none">- Impreso con caracteres indelebles- Lámina con línea de precorte.- Blister por 10 tabletas Rotulado del envase mediato <p>El logo de GRÜNENTHAL presenta la diéresis en la letra U</p>	Rotulado del envase inmediato (blister) <ul style="list-style-type: none">- Impreso con caracteres delebles- Lámina sin línea de precorte.- Blister por 12 tabletas Rotulado del envase mediato <p>El logo de GRÜNENTHAL no presenta la diéresis en la letra U</p>

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.

3 de Abril del 2007