



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 16 - 2007

NUEVO LOTE FALSIFICADO DEL PRODUCTO FARMACEUTICO QUEMICICLINA®-S COMPRIMIDOS

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°09-1999, 10-1999 y 23-2001** se dio a conocer la falsificación del producto farmacéutico **QUEMICICLINA-S 125 mg comprimidos**.
2. La especialidad farmacéutica original **QUEMICICLINA-S 125 mg comprimidos**, es fabricada por Laboratorios Corporación Infarmasa S.A. y el titular del Registro Sanitario es la Droguería Instituto Farmacéutico Peruano S.A.
3. Posteriores acciones han permitido identificar un nuevo lote 7282 falsificado del producto mencionado que fue incautado en el establecimiento comercial "Novedades Wuanca" Ucayali y remitido por la Dirección Regional de Salud Ucayali.
4. El análisis del **lotes 7282**, realizado por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, determinó que el producto analizado no contiene Clorhidrato de Tetraciclina, principio activo autorizado para esta especialidad farmacéutica.
5. La evaluación realizada por la DIGEMID en coordinación con el titular del Registro Sanitario, ha permitido determinar que el mencionado lote no se ajustan a las especificaciones técnicas autorizadas en cuanto al envase mediato y envase inmediato.
6. 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.
7. Las características diferenciales del producto original y falsificado son:

ORIGINAL	FALSIFICADO
Comprimido <ul style="list-style-type: none">- De color marrón claro con moteado de color marrón y amarillo.- Presenta brillo Rotulado del envase inmediato (Folio) <ul style="list-style-type: none">- Folio de aluminio termosellado con caracteres indelebles de color azul. Rotulado del envase mediato <ul style="list-style-type: none">- El grabado del lote y la fecha de vencimiento son posteriores al arte del rotulado.- El punto de cierre no se despega fácilmente.	Comprimido <ul style="list-style-type: none">- De color pardo claro con moteado del mismo color mas acentuado, no presenta moteado de color amarillo.- No Presenta brillo. Rotulado del envase inmediato (Folio) <ul style="list-style-type: none">- Folio de aluminio termosellado con caracteres delebles de color azul claro. Rotulado del envase mediato <ul style="list-style-type: none">- El garbado del lote y la fecha de vencimiento son parte del arte del rotulado.- El punto de cierre es defectuoso, se despega fácilmente.

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