



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 16 -2006

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 vigilancia y control sanitario de productos farmacéuticos y afines a nivel nacional, a través de las **Alertas DIGEMID N° 10-2005, 15-2005 y 09-2006** se dio a conocer la falsificación de los **lotes 0091113, 012142, 004044 y 002024** 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 un nuevo **lote 004064** falsificado del producto mencionado, en la presentación de caja x 120 unidades, los mismos que fueron remitidos por la Dirección de Salud III Lima Norte.
4. El análisis del **lote 004064**, realizado por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, determinó que los productos analizados contienen **CIPROFLOXACINO CLORHIDRATO** en lugar de **FENOXIMETIL PENICILINA**, principio activo autorizado para 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 original y falsificado son:

ORIGINAL	FALSIFICADO
Rotulado del envase inmediato (blister) <ul style="list-style-type: none">- Lámina con línea de precorte.- Impresión en color rojo, indeleble, en la que se indica GRUNENTHAL.	Rotulado del envase inmediato (blister) <ul style="list-style-type: none">- Lámina sin línea de precorte.- Impresión en color rojo, deleble, en la que se indica GRUMENTHAL.
Tableta <ul style="list-style-type: none">- Presenta ranura transversal en ambas caras.- Color anaranjado.- Presenta 2 logos de Grunenthal en una de las caras.	Tableta <ul style="list-style-type: none">- Presenta ranura transversal en una de sus caras.- Color rojo claro (rosado).- No presenta logos.

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 informada a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.

8 de Marzo del 2006