



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 18 - 2007

NUEVOS LOTES FALSIFICADOS DEL PRODUCTO FARMACEUTICO APRONAX 550 mg 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° 07-2004, N° 40 – 2006, N° 51 – 2006, N° 53 – 2006 y N° 04 – 2007** se dio a conocer la falsificación de los **lotes: 0106622, 001045, 0002014(Caja), 0060184(Blister), 007114, 0060184, 003045, 001134, 0052873, 002014(Caja) y 002944(Blister), 004226 y 0020256** del producto farmacéutico **APRONAX 550 mg tableta**.
2. El titular del Registro Sanitario de la especialidad farmacéutica original **APRONAX 550 mg tabletas** es la Droguería BAYER S.A.
3. Posteriores acciones han permitido identificar la comercialización de nuevos lotes falsificados del producto **APRONAX 550 mg tabletas** en los siguientes establecimientos farmacéuticos:
 - **Lote 0129134** en la **Botica PEDRITO** sito en Av. Hualmay N° 361- Huaura, remitido por la Dirección de Salud III Lima Norte.
 - **Lote 003025** en la **Botica LILI** sito en Calle Balta N° 520 Sayan - Huaura, remitido por la Dirección de Salud III Lima Norte
 - **Lote 010285** en la **Farmacia RICARDO** sito en Jr. Desamparados N° 276 -Buenos Aires Norte – Víctor Larco –Trujillo, remitido por la Dirección Regional de Salud La Libertad.
 - **Lote 009185 y 001466** en la **Botica Virgen Maria VI** sito en Jr. Vilcabamba N° 112, Distrito Santa Ana, provincia La Concepción, remitido por la Dirección Regional de Salud Cuzco.
4. La evaluación realizada por la DIGEMID en coordinación con el titular del Registro Sanitario ha permitido determinar que los lotes incautados no cumplen con las especificaciones aprobadas en el Registro Sanitario.
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 de los productos son las siguientes:

ORIGINAL	FALSIFICADO
Tableta <ul style="list-style-type: none">- Sin ranuras en sus caras.- Lleva grabado en bajo relieve en una de sus caras “APRONAX” y en la otra “BAYER” Rotulado del envase inmediato <ul style="list-style-type: none">- Impreso en color azul claro y con caracteres indelebles.	Tableta <ul style="list-style-type: none">- Con ranura central en una de sus caras.- Las caras no presentan ningún grabado. Rotulado del envase inmediato <ul style="list-style-type: none">- Impreso en color azul oscuro y con caracteres delebles

Debido al riesgo al que está expuesta la población por la comercialización de estos productos falsificados, se recomienda verificar antes de su compra el número de lote del medicamento y las características diferenciales antes citadas. 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