



MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

**ALERTA DIGEMID N° 23 - 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:

- 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, N° 04 – 2007 y N° 18-2007** 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, 0020256, 0129134, 003025, 010285, 009185 y 001466** del producto farmacéutico **APRONAX 550 mg tabletas**.
- El titular del Registro Sanitario de la especialidad farmacéutica original **APRONAX 550 mg tabletas** es la Droguería BAYER S.A.
- Posterior acciones han permitido identificar la comercialización de nuevos lotes falsificados del producto **APRONAX 550 mg tabletas** en los siguientes establecimientos farmacéuticos:
  - **Lote 0080715** en la **Botica DARWIN** sito en Jr. Comercio N° 720 - Cora Cora - Parinacochas – Ayacucho, remitido por la Dirección Regional de Salud Ayacucho.
  - **Lote 006866** en la **Botica DIANA** sito en Av. San Martín N° 1297, Distrito de San Agustín de Cajas-Provincia de Huancayo - Junín, remitido por la Dirección Regional de Salud Junín.
  - **Lote 0050766** en la **Farmacia I Multiservicios Imperial S.R.L.** sito en Av. La Cultura N° 1706 – Distrito de Wanchac- Cuzco, remitido por la Dirección Regional de Salud Cuzco
  - **Lote 006506** en la **Farmacia Señor del Huerto** sito en Jr. Comercio N° 212 Distrito de Sicuani, Provincia de Canchis-Cuzco, remitido por la Dirección Regional de Salud Cuzco.
  - **Lote 011134** en la **Botica Roma** sito en el Distrito de Roma -Trujillo, remitido por la Dirección Regional de Salud La Libertad.
- 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 autorizadas en el Registro Sanitario.
- 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.
- Las características diferenciales de los productos son las siguientes:

| ORIGINAL   | FALSIFICADO  |
|--|--|
| <b>Tableta</b><br>- Sin ranuras en sus caras.<br>- Lleva <b>grabado en bajo relieve en una de sus caras “APRONAX” y en la otra “BAYER”</b> | <b>Tableta</b><br>- <b>Con ranura central</b> en una de sus caras.<br>- Las caras <b>no presentan ningún grabado</b> .<br>- El Lote 11134 presenta grabado en una de sus caras “Roche” |
| <b>Rotulado del envase inmediato</b><br>- Impresión nítida y con caracteres <b>indelebles</b> .  | <b>Rotulado del envase inmediato</b><br>- Impresión es defectuosa y con caracteres <b>delebles</b> .   |

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.

13 de Junio del 2007