



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 25 - 2007

NUEVOS LOTES FALSIFICADOS DEL PRODUCTO FARMACEUTICO BACTRIM F 800/160mg COMPRIMIDO

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° 24-2005, 42-2006 y 02-2007** se dio a conocer la falsificación de los **lotes 0080432, 0051084, 0010106 y 0122994** del producto farmacéutico **BACTRIM F 800/160 mg comprimido**, blister por 5 unidades.
2. La especialidad farmacéutica original **BACTRIM F 800/160 mg comprimido**, es fabricada por Laboratorios PRODUCTOS ROCHE QUIMICOS E FARMACEUTICOS S.A. de Brasil y el titular del Registro Sanitario es la Droguería PRODUCTOS ROCHE Q.F.S.A.
3. Posteriores acciones han permitido identificar nuevos **lotes 0112023 y 0040315 falsificados** del producto mencionado, que fueron incautados el primero en la **Farmacia Villarruel** de la ciudad de Trujillo y el segundo fue incautado por la Policía de la Comisaría Sánchez Carrión PNP del Distrito del Porvenir de Trujillo, remitidos ambos por la **Dirección Regional de Salud La Libertad**.
4. La evaluación realizada por la DIGEMID en coordinación con el Titular del Registro Sanitario, ha permitido determinar los lotes mencionados 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 del producto original y falsificado son:

ORIGINAL	FALSIFICADO
Caracteres físicos: - Tableta oblonga blanca, una de ellas ranurada y en la otra presenta un grabado en bajo relieve "ROCHE" "800+160"	Caracteres físicos: - Tableta oblonga blanca, no presenta ranuras ni grabados.
Envase inmediato: (Blister) - Presenta impresión de color azul con caracteres indelebles	Envase inmediato: (Blister) - Presenta impresión de color azul con caracteres delebles

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 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