



MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

## ALERTA DIGEMID N° 26 - 2007

### FALSIFICACION DEL PRODUCTO FARMACEUTICO QUEMICETINA 250 MG CAPSULA

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, se ha identificado la falsificación del **lote 98-0804A** del producto farmacéutico **QUEMICETINA 250 mg cápsula**.
2. La especialidad farmacéutica original **QUEMICETINA 250 mg cápsula**, es fabricada por Laboratorios Corporación Infarmasa S.A. y el titular del Registro Sanitario es la Droguería Instituto Farmacéutico Peruano S.A.
3. El producto falsificado fue incautado en la **Farmacia Ricardo** sito en el Jr. Desamparados N° 276 – Buenos Aires Norte, Distrito de Víctor Larco, Provincia de Trujillo y remitido por la **Dirección Regional de Salud La Libertad**.
4. El análisis del **lote 98-0804A**, realizado por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, determinó que el producto analizado no contiene CLORANFENICOL, 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 **lote 98-0804A** no se ajusta a las especificaciones técnicas autorizadas en cuanto al envase mediano 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
<b>Rotulado del envase inmediato (Folio)</b> - El lote y la fecha de vencimiento son posteriores al arte del rotulado.	<b>Rotulado del envase inmediato (Folio)</b> - El lote y la fecha de vencimiento son parte del arte del rotulado.
<b>Rotulado del envase mediano.</b> - El logo IFARPE es un matraz que tiene el lado derecho formado por <b>dos líneas discontinuas</b> .	<b>Rotulado del envase mediano.</b> - El logo IFARPE es un matraz que tiene el lado derecho formado por <b>una línea continua</b> .

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.

13 de Junio del 2007