



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 30 - 2007

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 control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos y afines a nivel nacional, a través de las **Alertas DIGEMID N° 10-2005, 15-2005, 09-2006, 16-2006, 21-2006, 26-2006 y 15-2007** se dio a conocer la falsificación de los **lotes 0091113, 012142, 004044, 002024, 004064, 004054, 004074, 008114, 009144, 012132, 003043, 001191, 002023, 008073, 004053, 006063, 009113, 0502030 y 050705** 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 nuevos **lotes 0080665 falsificados** del producto mencionado, los mismos que fueron incautados en la **Farmacia LUREN** sito en Av. Mariscal Cáceres N° 848 distrito de Ayacucho, y remitidos por la Dirección Regional de Salud de Ayacucho.
4. El análisis del **lote 0080665**, realizado por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, determinó que los productos analizados no contiene **FENOXIMETIL PENICILINA**, 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 los mencionados lotes no se ajustan a las especificaciones técnicas autorizadas en cuanto al envase mediató 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
Caracteres físicos: <ul style="list-style-type: none">- Tableta con ranuras transversales en ambas caras.- Presenta dos logos de Grunenthal en una de las caras Rotulado del envase inmediato (blister) <ul style="list-style-type: none">- Consigna: Fenoximetilpenicilina potásica- Impreso con caracteres indelebles- Lámina con línea de precorte.	Caracteres físicos: <ul style="list-style-type: none">- Tableta con ranuras transversales en una de sus caras.- No presenta los logos de Grünenthal en ninguna de sus caras. Rotulado del envase inmediato (blister) <ul style="list-style-type: none">- No consigna: Fenoximetilpenicilina potásica- Impreso con caracteres delebles- Lámina sin línea de precorte.

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