



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 32 -2007

NUEVO LOTE FALSIFICADO DEL PRODUCTO FARMACEUTICO HEPABIONTA® GRAGEAS

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° 09-2001, N° 15-2003, N° 22-2004, N° 47-2005** se dio a conocer la falsificación de los **lotes 008741, 008760, 001730, 001209 y 002201** del producto farmacéutico **HEPABIONTA® grageas**.
2. La especialidad farmacéutica original **HEPABIONTA® grageas**, es elaborada por Laboratorios CIPA S.A. y el titular del registro sanitario es la Droguería MERCK PERUANA S.A.
3. Posteriores acciones han permitido identificar un nuevo **lote 010564** falsificado del producto **HEPABIONTA® grageas**, incautado en la **Botica Virgen Maria IV** en el Distrito de Echarate-Provincia de La Convención-Cusco; remitido por la Dirección Regional de Salud Cusco.
4. La evaluación realizada por la DIGEMID en coordinación con el titular del Registro Sanitario, ha permitido determinar que el **lote 010564** incautado no cumple 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 - Gragea blanca, biconvexa con recubierta brillante . Envase inmediato (blister): - Logo del laboratorio es nítido - La impresión del lote es uniforme.	Caracteres físicos - Gragea ligeramente amarillenta, biconvexa sin recubierta brillante . Envase inmediato (blister): - Logo del laboratorio es defectuoso. - La impresión del lote es irregular.

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 sea comercializado 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° 441-3047 y 422-9200 anexo N° 210.

13 de Junio del 2007