



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 34 - 2007

NUEVO LOTE FALSIFICADO DEL PRODUCTO FARMACEUTICO HEPABIONTA® INY

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 sanitario de productos farmacéuticos y afines a nivel nacional, a través de las **Alertas DIGEMID N° 27-2004, N° 38-2005 y N° 07-2007** se dio a conocer la falsificación de los **lotes 005712, 006723 y 002735** del producto farmacéutico **HEPABIONTA® inyectable, caja con 01 ampolla x 2 mL + 01 Jeringa x 3mL.**
2. El producto farmacéutico original **HEPABIONTA® inyectable, caja con 01 ampolla x 2 mL.** es fabricado por **LABORATORIOS CIPA S.A.** y el titular del Registro Sanitario es la **DROGUERIA MERCK PERUANA S.A.**
3. Posteriores acciones a nivel nacional han permitido identificar un nuevo **lote 005714** falsificado del producto **HEPABIONTA® inyectable, caja con 01 ampolla x 2 mL + 01 Jeringa x 3mL** que fue incautado en la **Botica Fiorella** sito en **Av. Camino Real s/N° Mz A Lote 1, Urb. Viña del Mar - Surco** y remitido por la **Dirección de Salud III Lima Norte.**
4. La evaluación realizada por la DIGEMID en coordinación con el titular del Registro Sanitario, ha permitido determinar que el **lote 005714** del producto 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 de los productos son las siguientes:

ORIGINAL	FALSIFICADO
Envase Inmediato (ampolla) <ul style="list-style-type: none">- Presenta impreso un anillo (señal de ruptura).- El rotulado de la ampolla es pirograbado Envase Mediato <ul style="list-style-type: none">- La impresión del número de lote y fecha de vencimiento es posterior al arte.	Envase Inmediato (ampolla) <ul style="list-style-type: none">- Presenta impreso un punto (señal de ruptura).- El rotulado de la ampolla se encuentra impresa en una etiqueta autoadhesiva tipo sticker. Envase Mediato <ul style="list-style-type: none">- La impresión del número de lote y fecha de vencimiento es parte del rotulado.

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.