



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 38 -2007

NUEVO LOTE FALSIFICADO DEL PRODUCTO FARMACEUTICO GENTALYN 160 mg/2mL INYECTABLE

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 la **Alerta DIGEMID N° 08-2006**, se dio a conocer la falsificación del **lote 3-02** del producto farmacéutico **GENTALYN 160 mg/2mL inyectable**, caja x 01 ampolla x 2mL + empaque blister conteniendo 01 jeringa descartable x 3ml con aguja
2. La especialidad farmacéutica original **GENTALYN 160 mg/2mL inyectable**, caja x 01 ampolla x 2mL es fabricada por Schering Plough S.A. de Argentina y el titular del Registro Sanitario es la Droguería **Schering Plough del Perú S.A.**
3. Posteriores acciones han permitido identificar un nuevo **lote 5DPDC04 2** falsificado del producto **GENTALYN 160 mg/2mL inyectable+** empaque blister conteniendo 01 jeringa descartable x 3ml con aguja, incautado en la **Botica Pacífico** sito en la Calle Daniel Alcides Carrión N° 392-Trujillo, remitido 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 que el **lote 5DPDC04 2** incautado, no cumple con las especificaciones técnicas 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
Envase inmediato (ampolla): - Presenta anillo de ruptura de forma uniforme , de color azul. - El rotulado de la ampolla es nítido . Envase mediano (caja): - La impresión del número de lote, fecha de fabricación y fecha de vencimiento es posterior al arte . - Consigna el número de registro sanitario del material medico.	Envase inmediato (ampolla): - Presenta anillo de ruptura de forma irregular , de color azul. - El rotulado de la ampolla es defectuoso . Envase mediano (caja): - La impresión del número de lote, fecha de fabricación y fecha de vencimiento es parte del arte . - No consigna el número de registro sanitario del material medico.

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.