



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 40 - 2006

**NUEVO LOTE FALSIFICADO DEL PRODUCTO FARMACEUTICO
APRONAX 550 mg 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 la Alerta DIGEMID N° 07-2004 se dio a conocer la falsificación del **lote 0106622** del producto farmacéutico **APRONAX 550 mg tableta**. El titular del Registro Sanitario de la especialidad farmacéutica original **APRONAX 550 mg tabletas** es la Droguería BAYER S.A.
2. Posteriores acciones han permitido identificar la comercialización de nuevos lotes falsificados del producto **APRONAX 550 mg tabletas** en establecimientos farmacéuticos:
 - **Lote N° 001045** en la Botica Bolognesi sito en Jr. Bolognesi N° 222 Sicuani –Cusco; remitido por la Dirección Regional de Salud del Cusco.
 - **Lote N° 001045** en la Farmacia MRC sito en Av. Jaime Blanco N° 2073 El Porvenir – Trujillo; remitido por la Dirección Regional de Salud de La Libertad.
 - **Lotes N° 0002014(Caja) y 0060184(Blister)** en la Botica Fiorella, sito en Jr Pajaten N° 314 - Banda de Shilcayo-San Martín; remitido por la Dirección Regional de Salud del San Martín.
 - **Lote N° 007114** en la Botica Vero, sito en Urb Manzanilla B-7, Wanchoc-Cusco; remitido por la Dirección Regional de Salud del Cusco.
 - **Lote N° 0060184** en la Botica Virgen de Chapetona sito en Jr Bolognesi N°490 Jauja; remitido por la Dirección Regional de Salud del Junín.
3. La evaluación realizada por la DIGEMID en coordinación con el titular del Registro Sanitario, ha permitido determinar que los lotes de los productos incautados no cumplen con las especificaciones aprobadas en el Registro Sanitario.
4. En base a la Resolución Ministerial N° 548-99-SA/DM, la DIGEMID impone una multa de 100 UIT por distribuir, dispensar, almacenar o comercializar productos farmacéuticos falsificados y procede a tramitar la denuncia penal correspondiente.
5. Las características diferenciales de los productos son las siguientes:

ORIGINAL	FALSIFICADO
Envase inmediato (blister): <ul style="list-style-type: none">- Impreso en color azul oscuro, se indica "APRONAX®" "Naproxeno Sódico 550 mg" "BAYER". Tableta <ul style="list-style-type: none">- Sin ranuras en sus caras, las cuales llevan grabado en bajo relieve "APRONAX" y "BAYER"	Envase inmediato (blister): <ul style="list-style-type: none">- Impreso en color azul claro, se indica "APRONAX®" "Naproxeno Sódico 550 mg" "ROCHE". Tableta <ul style="list-style-type: none">- Con ranura en una de sus caras, las cuales no presentan ningún grabado.

Debido al riesgo al que está expuesta la población por la comercialización de este producto falsificado, se recomienda adquirir los medicamentos en establecimientos debidamente constituidos y 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.

10 de octubre del 2006