



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 42 - 2005

NUEVO LOTE FALSIFICADO DEL PRODUCTO FARMACEUTICO BACTRIN F 800/160mg COMPRIMIDO

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 la **Alerta DIGEMID N° 24-2005** se dio a conocer la falsificación del **lote 0080432** del producto farmacéutico **BACTRIN F 800/160 mg comprimido**, lámina por 5 unidades.
2. La especialidad farmacéutica original **BACTRIN F 800/160 mg comprimido**, es fabricada por Laboratorios PRODUCTOS ROCHE QUIMICOS E FARMACEUTICOS S.A. de Brasil y el titular del Registro Sanitario es la Droguería PRODUCTOS ROCHE Q.F.S.A.
3. Posteriores acciones han permitido identificar un nuevo **lote 0051084 falsificado** del producto mencionado, que fue incautado en la **Botica Huancayo** sito en **Jr. Huancayo N°142 – Jauja** y remitido por la **Dirección Regional de Salud Junín**.
4. El análisis del **lote 0051084**, realizado por el Centro de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, ha permitido determinar que el producto no responde a las especificaciones físicas aprobadas en el Registro Sanitario para esta especialidad farmacéutica.
5. 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.
6. Las características diferenciales del producto original y falsificado son:

ORIGINAL	FALSIFICADO
Caracteres físicos: - Tabletas de caras convexas una de ellas ranurada y la otra lleva grabado en bajo relieve "ROCHE 800+160"	Caracteres físicos: - Tabletas de caras convexas, no presenta ranuras ni grabados.
Envase inmediato: Blister - Impresión en color azul claro, se indica: "Bactrim® F Sulfametoxazol + Trimetoprima 800/160". - Impreso en negro: "RJ0076" "V09/08", "F09/03".	Envase inmediato: Blister - Impresión en color azul oscuro, se indica: "Bactrim® F Sulfametoxazol + Trimetoprima 800/160". - Impreso en bajo relieve: "00510884", "05 08"

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