



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 47 - 2006

NUEVO LOTE FALSIFICADO DEL PRODUCTO FARMACEUTICO MEGACILINA® 1 000 000 UI 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 vigilancia y control sanitario de productos farmacéuticos y afines a nivel nacional, a través de la **Alerta DIGEMID N° 14-2003** se comunicó la falsificación del producto farmacéutico **MEGACILINA® 1000 000 U.I. inyectable**.
2. La especialidad farmacéutica original **MEGACILINA® 1 000 000 U.I. inyectable** es fabricada por Laboratorios TRIFARMA S.A. y el titular del Registro Sanitario es la Droguería GRUNENTHAL PERUANA S.A.
3. Posteriores acciones han permitido identificar un nuevo **lote 012111 falsificado** del producto mencionado, en la presentación caja con vial + ampolla con disolvente x 3 mL, el mismo que fue incautado en la **Botica ZAGA sito en Av. Cajamarca N° 551-Distrito de Naranjos** y remitido por la Dirección de Salud San Martín.
4. El análisis del **lote 012111**, realizado por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, determinó que el producto analizado no cumple con la especificación autorizada para la identificación del principio activo en esta especialidad farmacéutica.
5. La evaluación realizada por la DIGEMID en coordinación con el titular del Registro Sanitario, ha permitido determinar que el mencionado lote no se ajusta a las especificaciones técnicas autorizadas en cuanto a las características físicas, envase mediato y envase inmediato.
6. 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.
7. Las características diferenciales del producto original y falsificado son:

ORIGINAL	FALSIFICADO
Envase inmediato (Vial) - Presenta tapón de jebes con precinto de seguridad metálico protegido con tapa de material plástico de color verde .	Envase inmediato (Vial) - Presenta tapón de jebes con precinto de seguridad metálico, no presenta tapa de protección .
Rotulado del envase inmediato (Vial) - Etiqueta blanca con impresión indeleble , entre otros indica: "R.U.C.:201000091543" - La fecha de vencimiento y el número de lote es posterior al arte.	Rotulado del envase inmediato (Vial) - Etiqueta blanca con impresión deleble , entre otros indica: "R.U.C.:100009154" - La fecha de vencimiento y el número de lote es parte del arte.
Rotulado del envase mediato (caja) - La fecha de vencimiento y el número de lote se encuentra en una zona sin barnizar y es impreso después del arte.	Rotulado del envase inmediato (caja) - La fecha de vencimiento y el número de lote es parte del arte, no presenta zona sin barnizar.

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

27 de Diciembre del 2006