



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 48 - 2007

FALSIFICACION DEL PRODUCTO FARMACEUTICO GLIDIABET 5 mg 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 control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos y afines a nivel nacional, se ha identificado la falsificación del lote **009352** del producto farmacéutico **GLIDIABET 5 mg comprimido**.
2. La especialidad farmacéutica original **GLIDIABET 5 mg comprimido**, es elaborada por Laboratorios CIPA S.A. y el titular del registro sanitario es la Droguería ALBIS S.A.
3. El producto falsificado fue incautado en la **Botica NORFARMA** sito en la Av. Túpac Amaru N° 481- Urb. Las Quintanas – Trujillo y remitido por la **Dirección Regional de Salud La Libertad**.
4. El análisis del lote **009352**, realizado por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, determinó que los productos analizados no contienen **GLIBENCLAMIDA**, principio activo autorizado para 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 ajustan a las especificaciones técnicas autorizadas en el Registro Sanitario.
6. 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.
7. Las características diferenciales del producto original y falsificado son:

ORIGINAL	FALSIFICADO
Características físicas: <ul style="list-style-type: none">- Comprimido circular de color blanco, con ranura central en una de sus caras. Rotulado del envase inmediato (blister): <ul style="list-style-type: none">- Impresión nítida, indeleble y de color azul.- El blister presenta nudos en los espacios centrales de separación de los comprimidos. Rotulado del envase mediano (caja): <ul style="list-style-type: none">- El número de lote y fecha de vencimiento esta impreso en forma punteada.- El año de vencimiento esta consignado en forma completa: 09/2007.	Características físicas: <ul style="list-style-type: none">- Comprimido circular de color blanco, sin ranura en sus caras. Rotulado del envase inmediato (blister): <ul style="list-style-type: none">- Impresión defectuosa, deleble, recargada de tinta y de color lila.- El blister no presenta nudos en los espacios centrales de separación de los comprimidos. Rotulado del envase mediano (caja): <ul style="list-style-type: none">- El número de lote y fecha de vencimiento esta impreso en forma continúa.- El año de vencimiento esta consignado sólo con los dos últimos dígitos: 09-07

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 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.

11 de Setiembre del 2007