



MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

## ALERTA DIGEMID N° 49 - 2006

### FALSIFICACIÓN DE UN NUEVO LOTE DEL PRODUCTO DOLOCORDRALAN® EXTRA 25 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 vigilancia y control sanitario de productos farmacéuticos y afines a nivel nacional, a través de las **Alertas DIGEMID N° 23-2005 y N° 04-2006**, se dio a conocer la falsificación de los **lotes 0106623 y 0106633** del producto farmacéutico **DOLOCORDRALAN® EXTRA 25** tabletas recubiertas, blister x 10 unidades.
2. La especialidad farmacéutica original **DOLOCORDRALAN® EXTRA 25**, tabletas recubiertas, blister x 10 unidades es fabricado por **Bristol Myers Squibb México S. DE R.L. DE C.V.** y el titular del registro es la **Droguería Bristol Myers Squibb Perú S.A.**
3. Posteriores acciones han permitido identificar un nuevo **lote 003164** falsificado del producto **DOLOCORDRALAN® EXTRA 25**, tableta recubierta, blister x 10 unidades, el que fue decomisado en la **Botica Esther** en la ciudad de **Trujillo** y 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 003164** del producto incautado, no cumple con las especificaciones aprobadas para el rotulado del envase.
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 de los productos son las siguientes:

ORIGINAL	FALSIFICADO
<b>Tableta</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- En la cara no ranurada presenta un <b>grabado en bajorrelieve "BMS 25"</b>.</li></ul> <b>Envase inmediato:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Lámina <b>con</b> línea de precorte.</li><li>- Lámina de material plástico, sellada con una <b>lámina de aluminio blanquecina en la parte externa</b>, impresa en color azul.</li><li>- Lleva <b>impreso</b> en la parte inferior de cada fragmento el número de lote y fecha de vencimiento.</li></ul>	<b>Tableta</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- En la cara no ranurada presenta grabado en bajorrelieve: "P" dentro de un círculo.</li></ul> <b>Envase inmediato:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Lámina <b>sin</b> línea de precorte.</li><li>- Lámina de material plástico, sellada con una <b>lámina de aluminio</b> impresa en color azul.</li><li>- Lleva <b>grabado en bajorrelieve</b> en uno de los lados mas cortos de la lamina, el número de lote y fecha de vencimiento.</li></ul>

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.