



MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

## ALERTA DIGEMID N° 50 - 2007

### FALSIFICACIÓN DEL PRODUCTO FARMACEUTICO PONSTAN RD 200 mg TABLETA

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 002205** del producto farmacéutico **PONSTAN RD 200 mg tableta**.
2. La especialidad farmacéutica original **PONSTAN RD 200 mg tableta**, es elaborada por Laboratorios W-L LLC COLOMBIA y el titular del registro sanitario es la Droguería PFIZER S.A.
3. El producto falsificado fue incautado por la Policía de la Comisaría Sánchez Carrión PNP en el Distrito de El Porvenir - Trujillo y remitido por la **Dirección Regional de Salud La Libertad**.
4. El análisis del **lote 002205**, realizado por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, determinó que el producto analizado no cumple con la variación de peso y contenido de Naproxeno, 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
<b>Característica física</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Tableta recubierta, circular, biconvexa de color <b>azul claro, sin</b> ranura de partición.</li></ul> <b>Envase inmediato ( blister):</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Lámina de aluminio plateada en la parte externa y <b>dorado en la parte interna</b> que va sellada con la lámina de PVC que es incolora y transparente.</li><li>- El numero de lote y fecha de vencimiento está impreso a bajo relieve en la parte <b>anterior e inferior del blister</b>.</li><li>- Presenta <b>logo de Pfizer</b>.</li><li>- La impresión del rotulado es en forma <b>clara y nítida</b>.</li></ul>	<b>Característica física</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Tableta circular, biconvexa de color <b>azul claro, con</b> ranura de partición.</li></ul> <b>Rotulado del envase inmediato ( blister):</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Lamina de aluminio <b>plateada en la parte externa e interna</b>, sellada con lámina de PVC que es incolora y transparente.</li><li>- El numero de lote y fecha de vencimiento está impreso a bajo relieve en la parte <b>posterior e inferior</b> del blister.</li><li>- Presenta <b>logo de Parke-Davis</b>. La impresión del rotulado es en forma <b>defectuosa y no es clara</b></li></ul>

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