



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 51- 2006

**NUEVOS LOTES FALSIFICADOS DEL PRODUCTO FARMACEUTICO
APRONAX 550 mg 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 control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos y afines a nivel nacional, a través de las Alertas DIGEMID N° 07-2004 y 40 - 2006 se dio a conocer la falsificación de los **lotes 0106622, 001045, 0002014(Caja) y 0060184(Blister), 007114 y 0060184** del producto farmacéutico **APRONAX 550 mg tableta**.
2. El titular del Registro Sanitario de la especialidad farmacéutica original **APRONAX 550 mg tabletas** es la Droguería BAYER S.A.
3. Posteriores acciones han permitido identificar la comercialización de nuevos lotes falsificados del producto **APRONAX 550 mg tabletas** en establecimientos farmacéuticos:
 - **Lote N° 003045** en la Botica RED FARMA sito en Av Túpac Amaru N° 2000 Pasaje Santa Rosa – Comas y remitido por la DISA Lima Norte.
 - **Lote N° 001134** en la Botica JESUS DE NAZARETH sito en Av. Ferrocarril N° 1399 Huancayo y remitido por la Dirección Regional de Salud de Junín.
 - **Lote N° 0052873** en la Botica EDUAR de la ciudad de Huamachuco-La Libertad y remitido por la Dirección Regional de Salud de La Libertad.
4. La evaluación realizada por la DIGEMID en coordinación con el titular del Registro Sanitario, ha permitido determinar que los lotes de los productos incautados no cumplen con las especificaciones aprobadas en el Registro Sanitario.
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
Rotulado del envase inmediato (blister): <ul style="list-style-type: none">- Impreso en color azul oscuro, se indica “BAYER” “Reg. San: (N-17830)”, “Fabricado por CIFARMA S.A.”.- El número de lote y fecha de vencimiento grabados en altorrelieve. Tableta <ul style="list-style-type: none">- Sin ranuras en sus caras, las cuales llevan grabado en bajo relieve “APRONAX” y “BAYER”	Rotulado del envase inmediato (blister): <ul style="list-style-type: none">- Impreso en color azul claro, se indica “Roche” “Reg. San: N° MS 002714-95 (N-17830)”.- El número de lote y fecha de vencimiento grabados en bajorrelieve. Tableta <ul style="list-style-type: none">- Con ranura en una de sus caras, las cuales no presentan ningún grabado.

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.

27 de Diciembre del 2006