



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 52 - 2006

NUEVO LOTE FALSIFICADO DEL PRODUCTO FARMACEUTICO MEGACILINA® 1000 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 las **Alertas DIGEMID N° 14-2003** se comunicó la falsificación la falsificación del **lotes 002011** del producto farmacéutico **MEGACILINA® 1 000 000 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 **lotes 007043 falsificado** del producto mencionado, en la presentación caja con vial + ampolla con disolvente x 3 ml, el mismo que fue incautado en la **Botica ESTHER** en la ciudad de Trujillo y remitidos por la Dirección de Salud la Libertad.
4. El análisis del **lotes 007043**, realizado por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, determinó que el producto analizado no cumple con la especificación para el ensayo de identificación del 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 mencionados lotes no se ajustan a las especificaciones técnicas autorizadas en cuanto a las características físicas, envase mediano 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
Rotulado del envase inmediato (Vial) - Etiqueta blanca con impresión indeleble , entre otros indica: "R.U.C.:201000091543"	Rotulado del envase inmediato (Vial) - Etiqueta blanca con impresión deleble , entre otros indica: "R.U.C.:100009154"

Debido al riesgo al que está expuesta la población por la comercialización de estos 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.