



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 53 - 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 a los **lotes 002014** (envase mediato), **002944**(envase inmediato) falsificado del producto **APRONAX 550 mg tabletas**, incautado en la **Botica Bisoney** sito en **Av. De la Cultura N° 1234, Distrito de San Sebastián-Cusco**; remitido por la Dirección Regional de Salud de Cusco.
4. La evaluación realizada por la DIGEMID en coordinación con el titular del Registro Sanitario, ha permitido determinar que los lotes del producto incautado 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.

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. 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