



MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

## ALERTA DIGEMID N° 54 - 2007

### NUEVO LOTE FALSIFICADO DEL PRODUCTO FARMACEUTICO GAMALATE® B6 GRAGEAS

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 sanitario de productos farmacéuticos y afines a nivel nacional, a través de la **Alertas DIGEMID N° 17-2001** se dio a conocer la falsificación del producto farmacéutico **GAMALATE® B6 grageas**.
2. El producto farmacéutico original **GAMALATE® B6 grageas**, es fabricado por **LABORATORIOS CIPA S.A.** y el titular del Registro Sanitario es la **DROGUERIA ALBIS S.A.**
3. Posteriores acciones a nivel nacional han permitido identificar un nuevo lote **011594** falsificado del producto **GAMALATE® B6 grageas** que fue incautado en la **Botica Virgen de Guadalupe** sito en **Jr. Bolívar N° 1185, Distrito y Provincia Jauja - Junín** y remitido por la **Dirección Regional de Salud Junín**.
4. El análisis del lote **011594** realizado por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, determinó que el producto analizado no contiene el principio activo autorizado Piridoxina Clorhidrato para esta especialidad farmacéutica
5. 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.
6. Las características diferenciales de los productos son las siguientes:

ORIGINAL	FALSIFICADO
<b>Envase Inmediato</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- El rotulado esta impreso en color azul oscuro</li><li>- Dice: <b>Manufacturado</b> por Cipa S.A.</li></ul>	<b>Envase Inmediato</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- El rotulado esta impreso en color azul claro</li><li>- Dice: <b>Manufacturado</b> por Cipa S.A.</li></ul>
<b>Envase Mediato</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- En composición dice: Bromhidrato de <math>\alpha</math>-Amino Acido <math>\gamma</math>-aminobutírico.....75mg Acido <math>\gamma</math>-amino-<math>\beta</math>-hidroxi-butírico.....37mg</li></ul>	<b>Envase Mediato</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- En composición dice: Bromhidrato de Amino Acido aminobutírico.....75mg Acido aminohidroxi-butírico.....37mg</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 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.

11 de Setiembre del 2007