



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 56 - 2007

NUEVOS LOTES FALSIFICADOS DEL PRODUCTO FARMACEUTICO MEGACILINA® ORAL 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° 10-2005, 15-2005, 09-2006, 16-2006, 21-2006, 26-2006, 15-2007 y 30-2007** se dio a conocer la falsificación de los **lotes 0091113, 012142, 004044, 002024, 004064, 004054, 004074, 008114, 009144, 012132, 003043, 001191, 002023, 008073, 004053, 006063, 009113, 0502030, 050705 y 0080665** del producto farmacéutico **MEGACILINA® ORAL 1 000 000 U.I. tableta**.
2. La especialidad farmacéutica original **MEGACILINA® ORAL 1 000 000 UI tableta**, 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 la comercialización de nuevos lotes falsificados del producto en los siguientes establecimientos farmacéuticos
 - **lote 0041006** en la **Farmacia I Multiservicios Imperial S.R.L.** sito en Av. La Cultura N° 1706 – Distrito de Wanchac- Cuzco, remitido por la Dirección Regional de Salud Cuzco
 - **lote 002025** incautado por la Comisaría Sánchez Carrión PNP del Distrito del Porvenir –Trujillo y remitido por la Dirección Regional de Salud de La Libertad.
4. El análisis del los **lotes 0041006 y 002025**, realizado por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, determinó que los productos analizados no contienen **FENOXIMETIL PENICILINA**, principio activo autorizado 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 del producto original y falsificado son:

ORIGINAL	FALSIFICADO
Caracteres físicos: <ul style="list-style-type: none">- Tableta con ranura transversal y dos logos de Grünenthal impresos en bajo relieve en una de las caras	Caracteres físicos: <ul style="list-style-type: none">- Tableta con una ranura transversal sin el logo de Grünenthal.
Envase inmediato (blister) <ul style="list-style-type: none">- Lámina con línea de precorte.	Envase inmediato (blister) <ul style="list-style-type: none">- Lámina sin línea de precorte.

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