



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 59 -2007

NUEVO LOTE FALSIFICADO DEL PRODUCTO FARMACEUTICO BUSCAPINA COMPOSITUM N COMPRIMIDO

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 la **Alerta DIGEMID N° 03-1999**, se dio a conocer la falsificación del producto farmacéutico **BUSCAPINA COMPOSITUM N** comprimidos recubiertos, lamina x 10 unidades.
2. La especialidad farmacéutica original **BUSCAPINA COMPOSITUM N** comprimidos recubiertos es fabricada por **Boehringer Ingelheim S.A.** de Colombia y el titular del Registro Sanitario es la Droguería Química Suiza S.A.
3. Posteriores acciones han permitido identificar un nuevo **lote 8002** falsificado del producto mencionado, que fue incautado por la Policía de la Comisaría Sánchez Carrión PNP en el Distrito de El Porvenir -Trujillo, remitido por la Dirección Regional de Salud La Libertad.
4. El análisis del **lote 8002**, realizado por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, determinó que el producto analizado no contiene **Hioscina N-Butilbromuro** y **Paracetamol**, principios activos autorizados para esta especialidad farmacéutica.
5. La evaluación realizada por la DIGEMID en coordinación con el titular del Registro Sanitario, ha permitido determinar que los mencionados lotes no se ajustan a las especificaciones técnicas autorizadas en cuanto al envase mediano y envase inmediato.
6. 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.
7. Las características diferenciales del producto original y falsificado son:

ORIGINAL	FALSIFICADO
Nombre del Producto - BUSCAPINA COMPOSITUM N Envase inmediato (blister): - Lamina de aluminio plateada en la parte externa y dorada en la parte interna que va sellada con la lámina de PVC que es incolora y transparente. - Lamina con línea de precorte - Rotulado con letras negras Envase mediano (caja): - El número de lote es el mismo que lleva en el envase Inmediato	Nombre del Producto - BUSCAPINA COMPOSITUM NF Envase inmediato (blister): - Lamina de aluminio plateada en la parte externa e interna que va sellada con la lámina de PVC que es incolora y transparente. - Lamina sin línea de precorte - Rotulado con letras verdes. Envase mediano (caja): - El número de lote (D704) es distinto al lote (8002) del envase Inmediato.

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 sea comercializado 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° 441-3047 y 422-9200 anexo N° 210.