



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 62 - 2007

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, N° 40 – 2006, N° 51 – 2006, N° 53 – 2006, N° 04 – 2007, N° 18-2007 y N° 23-2007** se dio a conocer la falsificación de los **lotes: 0106622, 001045, 0002014(Caja), 0060184(Blister), 007114, 0060184, 003045, 001134, 0052873, 002014(Caja) y 002944(Blister), 004226, 0020256, 0129134, 003025, 010285, 009185, 001466, 0080715, 006866, 0050766, 006506 y 011134** del producto farmacéutico **APRONAX 550 mg tabletas**.
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 la comercialización de nuevos lotes falsificados del producto **APRONAX 550 mg tabletas** en los siguientes establecimientos farmacéuticos:
 - **Lote 012856** en la **Farmacia Del Pueblo** sito en Av. De la Cultura N° 1408- Distrito de Wanchaq- Cuzco, remitido por la Dirección Regional de Salud Cuzco
 - **Lotes 007205 y 006375** en la **Farmacia Santa Cruz** sito en Jr Arequipa N° 319 Provincia y Departamento de Puno, remitido por la Dirección Regional de Salud Puno.
 - **Lotes 008105 y 010295** en la **Botica Santa Fortunata SCRL.** sito en Av. El Sol N° 997 Provincia y Departamento de Puno, remitido por la Dirección Regional de Salud Puno.
 - **Lote 004325** en la **Botica Santiago** en el Distrito y Provincia de Santiago de Chuco, Departamento de La Libertad, remitido por la Dirección Regional de Salud de La Libertad.
4. La evaluación realizada por la DIGEMID en coordinación con el titular del Registro Sanitario ha permitido determinar que los lotes incautados no cumplen con las especificaciones autorizadas en el Registro Sanitario.
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
Tableta <ul style="list-style-type: none">- Sin ranuras en sus caras.- Lleva grabado en bajo relieve en una de sus caras "APRONAX" y en la otra "BAYER" Rotulado del envase inmediato <ul style="list-style-type: none">- Impresión nítida y con caracteres indelebles.- El N° de lote es numérico y la fecha de vencimiento es alfanumérico	Tableta <ul style="list-style-type: none">- Con ranura central en una de sus caras.- Las caras no presentan ningún grabado. Rotulado del envase inmediato <ul style="list-style-type: none">- Impresión es defectuosa y con caracteres delebles.- El N° de lote y fecha de vencimiento son numéricos

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

26 de Octubre del 2007