



MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

## ALERTA DIGEMID N° 64 -2007

### NUEVO LOTE FALSIFICADO DEL PRODUCTO FARMACEUTICO HEPABIONTA® 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 vigilancia y control sanitario de productos farmacéuticos y afines a nivel nacional, a través de las **Alertas DIGEMID N° 09-2001, N° 15-2003, N° 22-2004, N° 47-2005 y N° 32-2007** se dio a conocer la falsificación de los **lotes 008741, 008760, 001730, 001209, 002201 y 010564** del producto farmacéutico **HEPABIONTA® grageas**.
2. La especialidad farmacéutica original **HEPABIONTA® grageas**, es elaborada por Laboratorios CIPA S.A. y el titular del registro sanitario es la Droguería MERCK PERUANA S.A.
3. Posteriores acciones han permitido identificar un nuevo **lote 00984** falsificado del producto mencionado, que fue incautado en la **Botica 24 HORAS** sito en la Mz. L2 Lote N° 20 Buenos Aires, Distrito de Nuevo Chimbote, Provincia del Santa – Ancash, remitido por la Dirección Regional de Salud Ancash.
4. La evaluación realizada por la DIGEMID en coordinación con el titular del Registro Sanitario, ha permitido determinar que el **lote 00984** incautado no cumple con las especificaciones aprobadas 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 del producto original y falsificado son:

ORIGINAL	FALSIFICADO
<b>Caracteres físicos</b> - Gragea blanca, con superficie uniforme y <b>con recubierta brillante</b> .	<b>Caracteres físicos</b> - Gragea con superficie irregular, color crema, <b>sin recubierta brillante</b> .
<b>Envase inmediato (blister):</b> - Blister por 10 grageas - La impresión del logo del laboratorio es <b>claro y nítido</b> .	<b>Envase inmediato (blister):</b> - Blister por 4 grageas - La impresión del logo del laboratorio es <b>boteado e ilegible</b> .

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.

26 de Octubre del 2007