



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 66 - 2007

FALSIFICACIÓN DEL PRODUCTO FARMACEUTICO CHLOROMYCETIN 500 MG CÁPSULA

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, se ha identificado la falsificación del lote **007305** del producto farmacéutico **CHLOROMYCETIN 500 mg cápsula**
2. La especialidad farmacéutica original **CHLOROMYCETIN 500 mg cápsula**, es elaborada por Laboratorios W-L LLC COLOMBIA y el titular del registro sanitario es la Droguería PFIZER S.A.
3. El producto falsificado fue incautado en la **Botica NORFARMA** sito en Av. Túpac Amaru N° 481, Urb. Las Quintanas, Distrito y Provincia de Trujillo – La Libertad, remitido por la **Dirección Regional de Salud La Libertad**.
4. La evaluación realizada por la DIGEMID en coordinación con el titular del Registro Sanitario, ha permitido determinar que el mencionado lote no se ajustan a las especificaciones técnicas 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 del producto original y falsificado son:

ORIGINAL	FALSIFICADO
Característica física <ul style="list-style-type: none">- Cápsula dura con cuerpo de color blanco opaco y tapa de color gris claro, tiene la palabra Pfizer impresa en tinta negra en el cuerpo y la tapa. Envase inmediato (blister): <ul style="list-style-type: none">- Lámina de aluminio dorado en la parte interna que va sellada con la lámina de PVC transparente.- Blister por 06 cápsulas.- La impresión del rotulado es indeleble.- La impresión del N° de lote y fecha de vencimiento es con tinta.	Característica física <ul style="list-style-type: none">- Cápsula dura con cuerpo de color gris y tapa de color blanco opaco, no tiene la palabra Pfizer impresa el cuerpo y la tapa. Rotulado del envase inmediato (blister): <ul style="list-style-type: none">- Lamina de aluminio plateada en la parte interna, sellada con lámina de PVC transparente.- Blister por 10 cápsulas.- La impresión del rotulado es deleble.- La impresión del N° de lote y fecha de vencimiento esta en bajo relieve.

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.

26 de Octubre del 2007