



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 69 - 2007

NUEVO LOTE FALSIFICADO DEL PRODUCTO FARMACEUTICO GAMALATE® B6 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 control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos y afines a nivel nacional, a través de las **Alertas DIGEMID N° 17-2001 y N° 54-2007** se dio a conocer la falsificación del **lote 011594** del producto farmacéutico **GAMALATE® B6 grageas**.
2. El producto farmacéutico original **GAMALATE® B6 grageas** es fabricado por **LABORATORIOS CIPA S.A.** y el titular del Registro Sanitario es la **DROGUERIA ALBIS S.A.**
3. Posteriores acciones a nivel nacional han permitido identificar un nuevo **lote 011590** falsificado del producto **GAMALATE® B6 grageas**, **blister por 10 unidades** que fue incautado en la **Botica ESTHER** sito en **Av. Condorcanqui N° 1299, Distrito de La Esperanza - Trujillo** y remitido por la **Dirección Regional de Salud La Libertad**.
4. El análisis del **lote 011590** realizado por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, determinó que el producto analizado no contiene el principio activo autorizado Piridoxina Clorhidrato 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 de los productos son las siguientes:

ORIGINAL	FALSIFICADO
Rotulado del envase Inmediato <ul style="list-style-type: none">- El numero de lote y fecha de vencimiento están impresos en forma continua: Ej. 012346 11-2011- Dice: Manufacturado por Cipa S.A.	Rotulado del envase Inmediato <ul style="list-style-type: none">- El numero de lote y fecha de vencimiento están impresos en forma separada: Ej. 011590 11 2009- Dice: Manufacturado por Cipa S.A.

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 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.

29 de Noviembre del 2007