



MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

## ALERTA DIGEMID N° 70 - 2007

### NUEVO LOTE FALSIFICADO DEL PRODUCTO FARMACEUTICO GRAVOL TABLETA

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° 06-2006, N° 12-2006, N° 18-2006, N° 38-2006, N° 41-2006, N° 48-2006, N° 05-2007, N° 31-2007 y N° 57-2007** se dio a conocer la falsificación de los **lotes 031211, 009073, 012113, 007053, 008063, 0040285, 0100584, 0080685, 0020155, 0100915, 0010096 y 0081186** del producto farmacéutico **GRAVOL 50 mg Tableta**, caja x 100 unidades.
2. El fabricante y titular del Registro Sanitario de la especialidad farmacéutica original **GRAVOL 50 mg tabletas**, caja x 100 tabletas es el Laboratorio MEDIFARMA S.A.
3. Posteriores acciones han permitido identificar un nuevo **lote 0030436** falsificado del producto **GRAVOL 50 mg tabletas**, incautado en la **Botica ESTHER** en el Distrito de La Esperanza, Provincia de Trujillo y 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 **lote 0030436** 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> <ul style="list-style-type: none"><li>- Tableta de forma circular, <b>con doble ranura</b> de partición en una cara y sin ranuras en la otra.</li></ul> <b>Rotulado del envase inmediato (blister):</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Impreso con caracteres <b>indelebles y bien definidos</b>.</li><li>- La impresión del R.S. está debajo de la palabra Dimenhidrinato.</li></ul>	<b>Caracteres físicos</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Tableta de forma circular, <b>con una ranura</b> de partición en una cara y sin ranura en la otra.</li></ul> <b>Rotulado del envase inmediato (blister):</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Impreso con caracteres <b>delebles e imperfectos</b>.</li><li>- La impresión del R.S. está en la parte central del blister.</li></ul>

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° 441-3047 y 422-9200 anexo N° 210.