



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 71 - 2007

FALSIFICACION DEL PRODUCTO FARMACEUTICO EXCEDRIN EXTRA FUERTE 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, se ha identificado la falsificación del **lote 008245** del producto farmacéutico **EXCEDRIN EXTRA FUERTE** tableta recubierta, blister por 10 tabletas.
2. La especialidad farmacéutica original **EXCEDRIN EXTRA FUERTE** tableta recubierta, blister por 10 tabletas, es elaborada por Laboratorios BRISTOL MYERS SQUIBB ECUADOR CIA. LTDA. y el titular del Registro Sanitario es la Droguería NOVARTIS BIOSCIENCES PERU S.A.
3. El producto falsificado fue incautado por la Policía de la Comisaría Sánchez Carrión del Distrito de El Porvenir - Trujillo y remitido por la **Dirección Regional de Salud La Libertad**.
4. El análisis del **lote 008245** realizado por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, determinó que los productos analizados no contienen **Acido Acetil Salicílico**, uno de los principios activos autorizados para esta especialidad farmacéutica.
5. La evaluación realizada por la DIGEMID en coordinación con el titular del Registro Sanitario, ha permitido determinar que el mencionado lote no se ajusta a las especificaciones técnicas autorizadas en el Registro Sanitario, asimismo el número de **lote 008245** no fue importado por el titular del Registro Sanitario.
6. 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.
7. Las características diferenciales del producto original y falsificado son:

ORIGINAL	FALSIFICADO
Características físicas: <ul style="list-style-type: none">- Tableta blanca de forma circular, plana por un lado y por el otro con la inscripción a bajo relieve la letra "E". Envase inmediato (blister): <ul style="list-style-type: none">- Lámina de aluminio plateada en la parte externa y dorada en la parte interna con la lámina de PVC que es incolora y transparente.- Lámina con línea de precorte.- En el rotulado en el ítem de Advertencias, dice:.... puede apreciarse en niños.....puede causar daño hepático y renal.	Características físicas: <ul style="list-style-type: none">- Tableta blanca de forma circular, biconvexa, con caras lisas sin el bajo relieve de la letra "E". Envase inmediato (blister): <ul style="list-style-type: none">- Lámina de aluminio plateada en parte externa e interna con la lámina de PVC que es incolora y transparente.- Lámina sin línea de precorte.- En el rotulado en el ítem de Advertencias, dice:.... puede aparecer en niños....puede causar daño epático y renal.

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.

29 de Noviembre del 2007