



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 72 - 2007

NUEVOS LOTES FALSIFICADOS DEL PRODUCTO FARMACEUTICO APRONAX 550 mg 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, a través de las **Alertas DIGEMID N° 07-2004, N° 40 – 2006, N° 51 – 2006, N° 53 – 2006, N° 04 – 2007, N° 18-2007, N° 23-2007 y N° 62-2007** se dio a conocer la existencia de la falsificación de los **lotes: 0106622, 001045, 0002014(Caja), 0060184(Blister), 007114, 0060184, 003045, 001134, 0052873, 002014(Caja) y 002944(Blister), 004226, 0020256, 0129134, 003025, 010285, 009185, 001466, 0080715, 006866, 0050766, 006506, 011134, 012856, 007205, 006375, 008105, 010295 y 004325** del producto farmacéutico **APRONAX 550 mg tabletas**.
2. El titular del Registro Sanitario de la especialidad farmacéutica original **APRONAX 550 mg tabletas** es la Droguería BAYER S.A.
3. Posteriores acciones han permitido identificar la comercialización de nuevos lotes falsificados del producto **APRONAX 550 mg tabletas** en los siguientes establecimientos farmacéuticos:
 - **Lote 0070976** en la **Farmacia Daybri** sito en Calle Paillardeli N° 353 Distrito y Provincia de Trujillo, Departamento de La Libertad.
 - **Lote 001456** en la **Botica Jesús Sanador** sito en Mz. A Lt. 19-Urb. Parque Industrial, Distrito de La Esperanza, Provincia de Trujillo, Departamento de La Libertad.
Remitidos por la Dirección Regional de Salud de La Libertad.
4. La evaluación realizada por la DIGEMID en coordinación con el titular del Registro Sanitario ha permitido determinar que los lotes incautados no cumplen con las especificaciones 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 de los productos son las siguientes:

ORIGINAL	FALSIFICADO
Tableta <ul style="list-style-type: none">- Sin ranuras en sus caras.- Lleva grabado en bajo relieve en una de sus caras "APRONAX" y en la otra "BAYER" Rotulado del envase inmediato <ul style="list-style-type: none">- Impresión nítida y con caracteres indelebles.- En la fecha de vencimiento el año se expresa en forma completa (cuatro dígitos).	Tableta <ul style="list-style-type: none">- Con ranura central en una de sus caras.- Las caras no presentan ningún grabado. Rotulado del envase inmediato <ul style="list-style-type: none">- Impresión es defectuosa y con caracteres delebles.- En la fecha de vencimiento el año esta expresado en forma abreviada (dos últimos dígitos).

Debido al riesgo al que está expuesta la población por la comercialización de estos productos falsificados, 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.