



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 76 - 2007

FALSIFICACIÓN DEL PRODUCTO FARMACEUTICO FRUTENZIMA CAPSULA

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 00462625** del producto farmacéutico **FRUTENZIMA cápsula**.
2. El fabricante y titular del Registro Sanitario de la especialidad farmacéutica original **FRUTENZIMA cápsula** es el Laboratorio Farmindustria S.A.
3. El producto falsificado fue incautado en la **Farmacia I Multiservicios Imperial S.R.L.** sito en Av. La Cultura N° 1706 – Distrito de Wanchaq- Cusco, remitido por la Dirección Regional de Salud Cusco.
4. El análisis del **lote 00462625** realizado por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, determinó que el producto analizado no contiene AMILASA, METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO y DIMETICONA, 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 ajustan a las especificaciones técnicas autorizadas en el 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
Característica física Cápsula de gelatina dura, color celeste y rosado conteniendo un granulado de color crema.	Característica física Cápsula de gelatina dura, color celeste y rosado conteniendo un granulado de color blanco.
Rotulado del envase Inmediato (blister): - La impresión del texto es nítida y uniforme. - La impresión del número de lote y fecha de vencimiento es en bajo relieve, uniforme y nítido.	Rotulado del envase Inmediato (blister): - La impresión del texto es recargada de tinta. - La impresión del número de lote y fecha de vencimiento tiene el relieve superficial, es asimétrico y no es nítido.

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