



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 78 - 2007

FALSIFICACIÓN DEL PRODUCTO FARMACEUTICO SOMAZINA 500 mg INY

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 008035** del producto farmacéutico **SOMAZINA 500 mg inyectable, ampolla x 4 mL**.
2. La especialidad farmacéutica original **SOMAZINA 500 mg inyectable, ampolla x 4 mL** es fabricado por **LABORATORIOS CIPA S.A.** y el titular del Registro Sanitario es la **DROGUERIA ALBIS S.A.**
3. El producto falsificado fue incautado en la **Botica Nacional Farma** sito en Av. Naranjal N° 317 – 319 Distrito de Independencia, Provincia y Departamento de Lima y remitido por la **Dirección de Salud V Lima Ciudad**.
4. El análisis del **lote 008035** 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 **CITICOLINA** 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 del producto original y falsificado son:

ORIGINAL	FALSIFICADO
Característica física - Solución transparente incolora, libre de partículas extrañas .	Característica física - Solución transparente incolora, con presencia de partículas extrañas en suspensión .
Envase Inmediato: - La impresión del rotulado es nítido, uniforme e indeleble . - Presenta anillo de ruptura de color blanco de trazo uniforme, ubicado en el cuello de la ampolla . - El logo del laboratorio presenta tres líneas continuas que unen a los dos círculos.	Envase Inmediato: - La impresión del rotulado es opaco, irregular y deleble . - Presenta anillo de ruptura de color blanco de trazo irregular, con ubicación no definida (encima o debajo del cuello de la ampolla). - El logo del laboratorio presenta dos líneas continuas que unen a los dos círculos.

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 y presentación 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