



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 86 - 2007

NUEVO LOTE FALSIFICADO DEL PRODUCTO FARMACEUTICO BACTRIM F 800/160mg COMPRIMIDO

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° 24-2005, 42-2006, 02-2007, 25-2007, 39-2007 y 60-2007** se dio a conocer la falsificación de los **lotes 0080432, 0051084, 0010106, 0122994, 0112023, 0040315, 0041246, 0010147, 0082805, y 0082675** del producto farmacéutico **BACTRIM F 800/160 mg comprimido**, blister por 5 unidades.
2. La especialidad farmacéutica original **BACTRIM F 800/160 mg comprimido**, es fabricada por Laboratorios PRODUCTOS ROCHE QUIMICOS E FARMACEUTICOS S.A. de Brasil y el titular del Registro Sanitario es la Droguería PRODUCTOS ROCHE Q.F.S.A.
3. Posteriores acciones han permitido identificar la comercialización de nuevos lotes falsificados del producto **BACTRIM F 800/160 mg comprimido** que fueron incautados en:
 - **lote 001347** en la **Botica Virgen del Socorro** sito en Jr. Los Pinos N° 449 Urb. Maria del Socorro– Distrito de Huanchaco y Provincia de Trujillo - La Libertad
 - **Lote 0030856** en la **Botica Evelyn** sito en Jr. S. Gallardo Distrito Cachicadán, Provincia Santiago de Chuco - La LibertadRemitidos 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 el lote mencionado no cumple con las especificaciones técnicas 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
Caracteres físicos: <ul style="list-style-type: none">- Tableta oblonga blanca, que presenta una cara ranurada y la otra con un grabado en bajo relieve "ROCHE" "800+160"	Caracteres físicos: <ul style="list-style-type: none">- Tableta oblonga blanca, ranurada por una cara y por la otra sin grabados.
Envase inmediato (Blister): <ul style="list-style-type: none">- El numero de lote y fecha de vencimiento esta impreso con tinta en la parte lateral del blister- La fecha de vencimiento se expresa solo con números- El número de lote se expresa con letras y números.	Envase inmediato (Blister): <ul style="list-style-type: none">- El numero de lote y fecha de vencimiento esta impreso en bajorrelieve y en la parte inferior del blister.- La fecha de vencimiento se expresa con letras y números.- El número de lote se expresa solo con números.

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 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.

21 de Diciembre del 2007