MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID Nº 001 - 2007

NUEVO LOTE FALSIFICADO DEL PRODUCTO FARMACEUTICO MEGACILINA® 1 000 000 UI INYECTABLE

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 la **Alerta DIGEMID Nº 5-2003** se comunicó la falsificación del **lote 012111** del producto farmacéutico **MEGACILINA® 1000 000 U.I. inyectable** en la presentación de Caja por un vial mas ampolla con disolvente x 3 mL + jeringa descartable x 5 mL+ toallita (apósito húmedo con alcohol).

2. La especialidad farmacéutica original **MEGACILINA® 1 000 000 U.I. inyectable** es fabricada por Laboratorios TRIFARMA S.A. y el titular del Registro Sanitario es la Droguería GRUNENTHAL PERUANA S.A.

3. Posteriores acciones han permitido identificar un nuevo **lote 011114 falsificado** del producto mencionado**,** en la presentación Caja por un vial mas ampolla con disolvente x 3 mL + jeringa descartable x 5 mL+ toallita (apósito húmedo con alcohol), el mismo que fue incautado en la **Botica SOFIA** sito en **León Velarde Nº 606 – Distrito de Tambopata y remitido por la Dirección de Salud de Madre de Dios.**

4. 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 cuanto a las características del envase mediato y envase inmediato.

5. En base a la Resolución Ministerial Nº 548-99-SA/DM, la DIGEMID 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
Rotulado del envase inmediato (Vial) - Etiqueta impresa con caracteres **indelebles** - El número de lote y la fecha de vencimiento están impresos de color violeta. **Rotulado del envase mediato (caja)** - El logo de Grunenthal se visualiza al reflejar la luz en forma vertical sobre el envase en todas sus caras.	**Rotulado del envase inmediato (Vial)** - Etiqueta impresa con caracteres **delebles** - El número de lote y la fecha de vencimiento están impresos de color verde. **Rotulado del envase inmediato (caja)** - El logo de Grunenthal **no** se visualiza al reflejar la luz en forma vertical sobre el envase en todas sus caras.

Debido al riesgo al que está expuesta la población por la comercialización de productos falsificados, se recomienda adquirir los medicamentos en establecimientos debidamente constituidos y 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 Nº 4413047 y 4229200 anexo Nº 210.

24 de Enero del 2007