



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

“Año del Estado de Derecho y de la Gobernabilidad Democrática”

ALERTA DIGEMID N° 11 – 2004

FALSIFICACIÓN DEL PRODUCTO VENTOLIN® AEROSOL

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. La DIGEMID como resultado de sus acciones de vigilancia y control sanitario de productos farmacéuticos y afines, ha identificado la **falsificación del lote 39005491B de la especialidad farmacéutica extranjera VENTOLIN 100 mcg, suspensión en aerosol fabricado por el Glaxo Wellcome México S.A. de C.V.**
 2. El análisis de productos decomisados realizados por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, ha permitido determinar la no conformidad en la identificación del principio activo y que las características del rotulado no corresponden a las especificaciones aprobadas en el Registro Sanitario.
 3. Los productos falsificados fueron decomisados en la **Botica CRISTO FARMA, sito en Avda. 28 de Julio No 105 - Chosica.**
 4. En base a la RM 548-99-SA/DM, la DIGEMID impone una multa de 100 UIT por fabricar o distribuir o dispensar productos farmacéuticos y afines falsificados, y procede a tramitar la denuncia penal correspondiente.
1. Las características diferenciales de los productos son las siguientes:

ORIGINAL	FALSIFICADO
Envase inmediato: - Dosificador plástico con brillo, con tapa de color azul oscuro. - La base del frasco de aluminio presenta el grabado en bajo relieve “This End Up”, “Shake Before use”. Rotulado envase inmediato: - Formula: Contiene 100 mcg de Salbutamol Rotulado envase mediato: - Debajo del nombre de marca VENTOLIN se consigna Salbutamol 100 mcg - Hecho por: Glaxo Wellcome México, S.A. de C.V. Calz. México-Xochimilco	Envase inmediato: - Dosificador plástico sin brillo, con tapa de color verde azulado. - La base del frasco de aluminio no presenta grabado. Rotulado envase inmediato: - Formula: Contiene 100 mg de Salbutamol Rotulado envase mediato: - Debajo del nombre de marca VENTOLIN se consigna Salbutamol 100 meg - Hecho por: Glaxo Wellcome México, S.A. de C.V. Huipulco, México, D.F. México.

A la fecha el producto comercializado por GlaxoSmithKline Perú es de procedencia Española.

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 informada a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.

28 Abr. 04