



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

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

ALERTA DIGEMID N° 13 – 2004

**ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO COMERCIALIZA LOTE
FALSIFICADO DEL PRODUCTO GYNODIAN® DEPOT**

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos del sector público y privado, y al público en general lo siguiente:

1. A través de la Alerta DIGEMID No 10 – 2003 (Marzo 2003) la DIGEMID comunicó la **falsificación del lote 262** de la especialidad farmacéutica **GYNODIAN DEPOT** solución inyectable caja con estuche de 1 ampolla por 1 mL. fabricado por Schering Argentina S.A.I.C. al no cumplir con el ensayo de identificación de Enantato de Prasterona y Valerato de Estradiol.
2. Acciones posteriores realizadas por la Dirección Ejecutiva de Control y Vigilancia Sanitaria han permitido identificar el mismo producto falsificado comercializándose en la **Botica El Rosal sito en la Calle 39 Mz H-9, Lote 3. Urb. Puerta de Pro – Los Olivos.**
3. 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.
4. Las características diferenciales de los productos son las siguientes:

ORIGINAL	FALSIFICADO
Rotulado del envase mediato - “1 amp 1 mL” - “No se esponga” - “Fabricado por: Schering Argentina S.A.I.C. Monroe 1378 – (C1428BKN) Buenos Aires, Argentina Dir. Téc. R. Loras Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud....” - “Lote: Vto./Cad.:” Inserto - Si adjunta	Rotulado del envase mediato - “1 amp.” - “No expóngase” - “Fabricado por: SCHERING ARGENTINA S.A.I.C. Monroe 1378 – (1428) Buenos Aires Dir.Téc.: E.Risse... Esp. Med. Aut. Por el M.S. y A.S.” - “Vence” Inserto - No adjunta

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.

14 May. 04