



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Año de los Derechos de la Persona con Discapacidad y del Centenario del Nacimiento de Jorge Basadre Grohmann

ALERTA DIGEMID N° 19 - 2003

FALSIFICACIÓN DE UN NUEVO LOTE DEL PRODUCTO DEXACORT

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, comunicó a través de la ALERTA DIGEMID N° 26- 2001 (Agosto 2001), la **falsificación del lote 0420 de la especialidad farmacéutica DEXACORT® inyectable 4mg/2mL**. El producto original es fabricado por Corporación Infarmasa S.A. División Sanitas - Perú, cuya composición incluye al principio activo DEXAMETASONA FOSFATO.
2. Reciente evaluación de productos correspondientes al **Lote 0881** ha permitido identificar diferencias en el rotulado que no se ajustan a lo aprobado en el Registro Sanitario:

ORIGINAL	FALSIFICADO
Rotulado del envase mediato - Consigna como número de RUC: 10010233	Rotulado del envase mediato - Consigna como número de RUC: 20100102332
Inserto - Dice: En precauciones: ... de una manera adversa ... En Reacciones Adversas: ... de susceptibilidad a infecciones ...	Inserto - Dice: En precauciones: ... de una adversa ... En Reacciones Adversas: ... de susceptibilidad da infecciones ...

3. La evaluación de la muestra ha permitido determinar que esta no cumple con la especificación para el ensayo de partículas extrañas en inyectables.
4. Los productos identificados como falsificados fueron decomisados en la **Farmacia Americana sito en Jr. Ucayali N° 598 – Lima**.
5. Según la Resolución Ministerial 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.

Debido al riesgo al que esta 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.

17 Dec. 03