



**MINISTERIO DE SALUD**  
**Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas**

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

**ALERTA DIGEMID N° 3 – 2004**

**NUEVO LOTE FALSIFICADO DEL PRODUCTO**  
**EPAMIN® CAPSULAS**

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. A través de las Alertas DIGEMID No 4 – 2003 (Enero 2003) la DIGEMID comunicó la falsificación de los lotes 241080 y 208020 del producto EPAMIN 100 mg, frasco por 50 cápsulas fabricado por Warner Lambert de Colombia.
2. La evaluación realizada por la Dirección Ejecutiva de Control y Vigilancia Sanitaria de la DIGEMID, de los productos decomisados en la **Farmacia Americana sito en Jr. Ucayali No 598 – Lima**, ha permitido identificar la **falsificación del Lote 079042**, al comprobarse que el rotulado del envase inmediato y el inserto no corresponden a lo autorizado en el Registro Sanitario.
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, y procede a tramitar la denuncia penal correspondiente.
4. Las características diferenciales de los productos son las siguientes:

<b>ORIGINAL</b>	<b>FALSIFICADO</b>
<b>Rotulado del envase inmediato:</b> - En contraindicaciones y advertencias dice: Hipersensibilidad a ... <b>Hidantoína</b> ... ... insuficiencia <b>renal o hepática</b> .... - Dice: <b>ALMACENESE A TEMPERATURA ESTABLE ...</b> <b>MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.</b>	<b>Rotulado del envase inmediato:</b> - En contraindicaciones y advertencias dice: Hipersensibilidad a ... <b>Hidentoína</b> ... ...insuficiencia <b>renal hepática</b> - Dice: <b>ALMACENAR A TEMPERATURA ESTABLE ...</b> <b>MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.</b>
<b>Inserto:</b> - Dice: F <b>en</b> itoína... ... Hiper <b>metabolizando</b> ... ... Dicumarol ... ... <b>Sulfonamidas</b> ...	<b>Inserto:</b> - Dice: F <b>ent</b> oína ... Hiper <b>metabiliando</b> ... ... Documarol ... ... <b>Silfonamidas</b> ...

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.

9 Mar. 2004