



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

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

ALERTA DIGEMID N° 30 - 2004
NUEVO LOTE FALSIFICADO DEL PRODUCTO
DONAFAN FORTE TABLETAS

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 una de las acciones de control y Vigilancia Sanitaria de los productos Farmacéuticos y Afines, realiza operativos a nivel nacional para la identificación y el decomiso de medicamentos de posible procedencia dudosa
- 2.- Como resultado de estas acciones ha identificado la falsificación de la especialidad farmacéutica **DONAFAN FORTE** 2mg tabletas, lote **02H147** fabricado por Bristol-Myers-Squibb, Ecuador C.A. y el Titular del Registro Sanitario Droguería Bristol Myers Squibb Peru S.A.. La composición autorizada de ésta especialidad farmacéutica incluye el principio activo **LOPERAMIDA CLORHIDRATO**.
- 3.- En el análisis del producto decomisado, realizado por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, ha permitido determinar que la muestra analizada contiene el antibacteriano **FURAZOLIDONA**, en lugar del principio activo **LOPERAMIDA CLORHIDRATO**.
- 4.- El producto identificado como falsificado fue incautado en la Botica San Martin, sito en la Av. Manco Capac N° 297- Carmen de la Legua Reynoso – Callao.
- 5.- 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 y procede a tramitar la denuncia penal correspondiente.
- 6.- Las características más saltantes que permite diferenciar el producto original del falsificado son las siguientes:

ORIGINAL	FALSIFICADO
-Presenta rotulado mediato. -Presenta inserto ROTULADO INMEDIATO: -El nombre del laboratorio fabricante dice: BRISTOL-MYERS-SQUIBB, Ecuador C.A. CARACTERISTICAS FISICAS: -Tabletas de color amarillo claro	-No presenta rotulado mediato - No presenta inserto ROTULADO INMEDIATO: -El nombre del laboratorio fabricante dice ; BRISTOL-MYERS-SQUIBB, Ecuador Cia Ltda.. CARACTERISTICAS FISICAS: -Tabletas de color amarillo de mayor intensidad

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.

02 Dic. 2004