



MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

## ALERTA DIGEMID N° 26 -2005

### FALSIFICACIÓN DE UN NUEVO LOTE DEL PRODUCTO DEXACORT® INYECTABLE

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. Como resultado de las acciones de control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos y afines, a través de la **Alerta DIGEMID N° 26-2001**, **Alerta DIGEMID N° 19-2003** y la **Alerta DIGEMID N° 20-2005**, se dió a conocer la falsificación del producto **DEXACORT® inyectable 4mg/2mL**, lotes **0420** y **0881**.
2. La especialidad farmacéutica original **DEXACORT® inyectable 4mg/2mL**, es elaborada por **CORPORACIÓN INFARMASA S.A. DIVISION SANITAS Perú**.
3. En posteriores acciones se identificó un nuevo lote **0211** falsificado del producto **DEXACORT® inyectable 4mg/2mL**, que fue incautado en la **Botica La Amistad sito en Jr. Los Eucaliptos N° 302 Urb. Vini Bellavista – Callao**.
4. El análisis del producto incautado, realizado por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, ha permitido determinar que el producto **no cumple con el ensayo de contenido de Dexametasona fosfato, principio activo autorizado en la composición** de esta especialidad farmacéutica.
5. En base a la RM 548-99-SA/DM, la DIGEMID impone una multa de 100 UIT, por dispensar productos farmacéuticos falsificados y procede a tramitar la denuncia penal correspondiente.
6. Las características diferenciales de los productos son las siguientes:

ORIGINAL	FALSIFICADO
<b>Envase inmediato:</b> - Ampolla no impresa, lleva adherida una etiqueta autoadhesiva de papel, blanquecino, impresa en color verde claro.  En los lotes que se comercializan actualmente ya no lleva etiqueta, la ampolla es pirograbada y el texto es en color blanco.	<b>Envase inmediato:</b> - Ampolla con etiqueta autoadhesiva (tipo sticker) con texto en azul claro..

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 y las características del envase. 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.

24 de Octubre del 2005