



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 027 - 2006

NUEVO LOTE FALSIFICADO DEL PRODUCTO FARMACEUTICO MEGACILINA® ORAL 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. Como resultado de las acciones de vigilancia y control sanitario de productos farmacéuticos y afines a nivel nacional, a través de las **Alertas DIGEMID N° 10-2005, 15-2005, 09-2006, 16-2006 y 21-2006** se dio a conocer la falsificación de los **lotes 0091113, 012142, 004044, 002024, 004064 004054, 004074, 008114, 009144, 012132, 003043, 001191, 002023, 008073, 004053 y 006063** del producto farmacéutico **MEGACILINA® ORAL 1 000 000 U.I. tableta**.
2. La especialidad farmacéutica original **MEGACILINA® ORAL 1 000 000 UI tableta**, es fabricada por Laboratorios TRIFARMA S.A. y el titular del Registro Sanitario es la Droguería GRUNENTHAL PERUANA S.A.
3. Posteriores acciones han permitido identificar un nuevo **lotes 009113 falsificado** del producto mencionado, en la presentación de caja x 120 unidades, el mismo que fue incautado en la **Botica Villarruel de la ciudad de Trujillo** y remitidos por la Dirección de Salud La Libertad.
4. El análisis del **lote 009113**, realizado por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, determinó que el productos analizados contienen **CIPROFLOXACINO CLORHIDRATO** en lugar de **FENOXIMETIL PENICILINA**, principio activo autorizado para esta especialidad farmacéutica.
5. La evaluación realizada por la DIGEMID en coordinación con el titular del Registro Sanitario, ha permitido determinar que el mencionados lotes no se ajustan a las especificaciones técnicas autorizadas en cuanto a las características físicas, envase mediató y envase inmediato.
6. En base a la Resolución Ministerial N° 548-99-SA/DM, la DIGEMID impone una multa de 100 UIT por distribuir, dispensar, almacenar o comercializar productos farmacéuticos falsificados y procede a tramitar la denuncia penal correspondiente.
7. Las características diferenciales del producto original y falsificado son:

ORIGINAL	FALSIFICADO
Rotulado del envase mediató Indica: Megacilina® Oral(Fenoximetilpenicilina)	Rotulado del envase mediató Indica: Megacilina® Oral(Fenoximetilpenicilina)
Rotulado del envase inmediato (blister) - Lámina con línea de precorte.	Rotulado del envase inmediato (blister) - Lámina sin línea de precorte.
Tableta - Presenta ranura transversal en ambas caras. - Presenta 2 logos de Grunenthal en una de las caras.	Tableta - Presenta ranura transversal en una de sus caras. - No presenta logos.

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.

19 de Junio del 2006