



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 31 - 2005

NUEVO LOTE FALSIFICADO DEL PRODUCTO CYCLOGESTERIN® 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° 15-2002** se comunicó la falsificación del lote **V2083** de la especialidad farmacéutica **CYCLOGESTERIN® solución estéril inyectable**, caja con frasco vial x 5 ml, fabricado por Laboratorios **Pharmacia & Upjohn C.A. Venezuela**.
2. Posteriores acciones han permitido la identificación de un nuevo lote falsificado del producto **CYCLOGESTERIN® Solución Estéril Inyectable: lote V2285, que fue decomisado por la Dirección Regional de Salud de Arequipa**.
3. El análisis efectuado por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud del producto decomisado ha determinado la **no conformidad del ensayo de identificación de Progesterona**, uno de los principios activos del producto **CYCLOGESTERIN®**; asimismo, el rotulado mediato, inmediato y el inserto no corresponden a las especificaciones aprobadas en el Registro Sanitario.
4. 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.
5. Las características diferenciales de los productos son las siguientes:

ORIGINAL	FALSIFICADO
Envase inmediato: - El rotulado adherido al vial presenta esquinas con bordes redondeados.	Envase inmediato : - El rotulado adherido al vial presenta esquinas con bordes rectos.
Rotulado del envase mediato: - Las siguientes palabras presentan tilde: Estrogénico, bencílico, almacénese, estéril, estrógeno - Dice: -...N-N dimetilacetamida..... -...cantidades de Equilina y Equilenina y posibles vestigios... - El N° de lote, fecha de manufactura y expiración están grabados en bajo relieve.	Rotulado del envase mediato: - Las siguientes palabras no presentan tilde: Estrogenico, bencilico, almacenese, esteril, estrogeno. - Dice: -...N-N-dimetilacelamina..... -...cantidades de Equilenina y posibles Vestigios... - El N° de lote, fecha de manufactura y expiración son parte de la impresión del rotulado.

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.

2 de Noviembre del 2005