



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 35 - 2005

FALSIFICACION DEL PRODUCTO DENIBAN® COMPRIMIDOS

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:

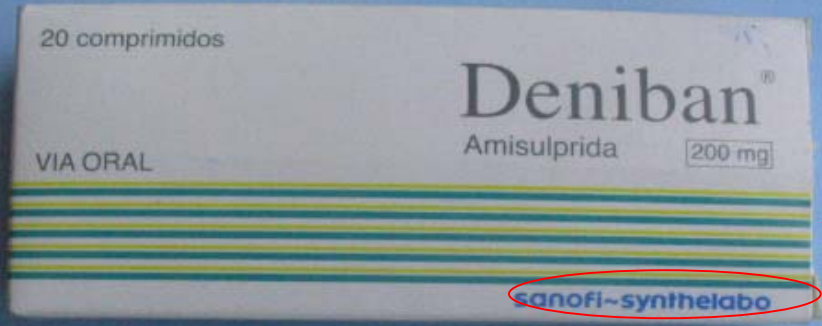
1. Como resultado de las acciones de control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos y afines a nivel nacional, se ha identificado la falsificación del **lote 372** del producto **DENIBAN® 200 mg comprimido**, caja por 2 blister por 10 comprimidos.
2. El producto farmacéutico original **DENIBAN® 200 mg comprimido**, caja por 2 blister por 10 comprimidos, es elaborado por **Laboratorios SANOFI WINTHROP INDUSTRIE – FRANCIA**, y el titular del Registro Sanitario es la **Droguería SANOFI – SYNTELABO DEL PERU S.A.**
3. El producto falsificado fue decomisado en la **Farmacia Cruz Milagrosa**, sito en **Av. Clorinda Matto de Turner N° 132, Urb Pablo VI – Arequipa** y remitido por la **Dirección Regional de Salud de Arequipa**.
4. El análisis del producto incautado correspondiente al **lote 372**, realizado por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, ha permitido determinar que el producto **no contiene Amisulprida**, principio activo autorizado en la composición del producto farmacéutico. Este número de lote no fue importado por el titular del Registro Sanitario.
5. En base en la RM 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.
6. Las características diferenciales de los productos son las siguientes:

ORIGINAL	FALSIFICADO
ENVASE MEDIATO - Consigna en la parte baja del lado derecho "Sanofi Synthelabo" - Fabricado por: Sanofi Winthrop Industrie-Francia. - "PUEDE CAUSAR DEPENDENCIA " - Diseño de la caja tiene doble franja de color verde y amarillo de extremo a extremo. ENVASE INMEDIATO (Blister) - Consigna: Fabricado por: Sanofi Winthrop Industrie Francia. - La codificación del lote es de 5 dígitos .	ENVASE MEDIATO. - No consigna en la parte baja del lado derecho "Sanofi Synthelabo " - Fabricado por: Synthelabo Groupe 6,Boulevard de l'Europe 21800 QUETIGNY Francia. - No consigna la frase:"PUEDE CAUSAR DEPENDENCIA " - Diseño de la caja tiene franjas de color amarillo en el lado derecho y verde en el lado izquierdo. ENVASE INMEDIATO (Blister) - Consigna: Fabricado por: Synthelabo Groupe - La codificación del lote es de 3 dígitos .

Debido al riesgo que está expuesta la población por la comercialización de este producto falsificado se recomienda adquirir los medicamentos en establecimientos debidamente constituidos y verificar sus condiciones antes de su compra. Cualquier irregularidad relacionada con los productos farmacéuticos debe ser comunicada al Ministerio de Salud a través de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas

7 de Diciembre del 2005

ORIGINAL



Franjas de color verde y amarillo de extremo a extremo

FALSIFICADO



Franjas de color amarillo al lado derecho y verde al lado izquierdo

ORIGINAL

FALSIFICADO

