



MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

## ALERTA DIGEMID Nº 36 -2005

### 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 Como resultado de las acciones de control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos y afines, a través de la **Alerta DIGEMID Nº 30-2004**, se comunicó la falsificación del **lote 02H147** de la especialidad farmacéutica **DONAFAN® FORTE TABLETAS**.
- 2 La especialidad farmacéutica original **DONAFAN® FORTE TABLETAS** es elaborada por **Bristol-Myers Squibb, Ecuador C.A.** y el titular del Registro Sanitario es la **Droguería Bristol-Myers Squibb Perú S.A.**
- 3 Acciones posteriores a nivel nacional, han permitido identificar la falsificación de un nuevo **lote 03J182 incautado por la Dirección Regional de Salud Ucayali**.
- 4 El análisis del producto incautado, realizado por el Centro de Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, determinó que el producto analizado contiene el antibacteriano **FURAZOLIDONA** en lugar de **LOPERAMIDA CLORHIDRATO** principio activo autorizado para esta especialidad farmacéutica.
- 5 En base a la Resolución Ministerial Nº 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:

<b>ORIGINAL</b>	<b>FALSIFICADO</b>
<b>Rotulado del envase inmediato</b> El nombre del laboratorio fabricante dice: Bristol-Myers Squibb Ecuador C. A.	<b>Rotulado del envase inmediato</b> El nombre del laboratorio fabricante dice: Bristol-Myers Squibb Ecuador <b>Cía. Ltda.</b>
<b>Rotulado del envase mediano</b> Consigna número de lote y fecha de vencimiento	<b>Rotulado del envase mediano</b> No consigna número de lote y fecha de vencimiento

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.

7 de Diciembre del 2005