



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 37 - 2005

FALSIFICACION DEL PRODUCTO AMIKIN® 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 nivel nacional, se ha identificado la falsificación del **Lote: FB4084 3** del producto farmacéutico **AMIKIN® 500 mg / 2mL solución inyectable, blister por una ampolla x 2mL**.
2. La especialidad farmacéutica original **AMIKIN® 500 mg / 2mL, solución inyectable, blister por una ampolla x 2mL** es fabricado por BRISTOL MYERS SQUIBB DE MEXICO S. de R.L. de C.V. y el titular del Registro Sanitario es la Droguería BRISTOL MYERS SQUIBB PERU S.A. .
3. El análisis del producto incautado realizado por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, determinó la no conformidad del producto por **ausencia del principio activo AMIKACINA**, presencia de partículas extrañas en suspensión y pH fuera de los rangos establecidos; asimismo, el rotulado mediato e inmediato no corresponden a las especificaciones aprobadas en el Registro Sanitario.
4. El producto falsificado fue remitido por la Policía Nacional del Perú.
5. En base en 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.
6. Las características diferenciales de los productos son las siguientes:

ORIGINAL	FALSIFICADO
ENVASE MEDIATO (blister) Impreso en color verde, entre otros se indica: - "Reg. N° 86876 SSA-IV" - "Hecho en México por Bristol-Myers Squibb de México S. de RL.de C.V. para Mead Jhonson de México, S. de RL. De C.V."	ENVASE MEDIATO (blister) Impreso en color verde claro, entre otros se indica: - "Reg. N° 86876 SSA". - "Mead Jhonson de México, S.A. de C.V."
ENVASE INMEDIATO (ampolla) - Indica: "500 mg / 2 ml", "IM o IV" - No indica nombre de la empresa. - Lleva adherida una etiqueta autoadhesiva de material plástico, transparente, con ligera tonalidad azul , impresa en negro y color azul.	ENVASE INMEDIATO (ampolla) - Indica: "500 mg", "2 ml", "i.m. o i.v." - Indica: Mead Jonson de México S.A. de C.V. - Lleva adherida una etiqueta autoadhesiva de material plástico, transparente, incoloro , impresa en negro y color azul.

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 a la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas.

7 de Diciembre del 2005