



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 38 -2005

NUEVO LOTE FALSIFICADO DEL PRODUCTO HEPABIONTA® 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° 27-2004**, se dio a conocer la falsificación del **lote 005712** del producto **HEPABIONTA® inyectable, caja con 01 ampolla x 2 mL + 01 Jeringa x 3mL**.
2. El producto farmacéutico original **HEPABIONTA® inyectable, caja con 01 ampolla x 2 mL** es fabricado por **LABORATORIOS CIPA S.A.** y el titular del Registro Sanitario es la **DROGUERIA MERCK PERUANA S.A.**
3. Posteriores acciones a nivel nacional han permitido identificar un nuevo **lote 006723** falsificado del producto **HEPABIONTA® inyectable, caja con 01 ampolla x 2 mL + 01 Jeringa x 3mL** que fue incautado en la **Botica 28 de Julio sito en Av. Goyeneche N°105 – Arequipa** y remitido por la **Dirección Regional de Salud de Arequipa**.
4. El análisis del producto incautado, realizado por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, determinó que el producto **no contiene Ácido Orótico**, principio activo autorizado en la composición de este producto farmacéutico.
5. 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.
6. Las características diferenciales de los productos son las siguientes:

ORIGINAL	FALSIFICADO
Envase Mediato Dice: - "1 ampolla de 2 ml contiene:...Excipiente, c.s.p. 2ml.." - No consigna RPIN Envase Inmediato - Presenta impreso un anillo de color blanco (señal de ruptura). - El rotulado de la ampolla es pirograbado, no lleva adherida ninguna etiqueta.	Envase Mediato Dice: - "1 ampolla de 2 ml contiene:...Excipiente, agua inyectable c.s.p. 2ml.." - Consigna "RPIN 150103300145F" Envase Inmediato - Presenta impreso un punto de color blanco (señal de ruptura). - El rotulado de la ampolla se encuentra impresa en color blanco en una etiqueta autoadhesiva de material plástico, transparente e incoloro.

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 y las características del envase. 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