



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 39 - 2005

FALSIFICACION DEL PRODUCTO ISORBIDE 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, se ha identificado la falsificación del **lote 0006073** del producto farmacéutico **Isorbide® 10 mg. tableta**, cajas por 20 tabletas.
2. El fabricante y titular del Registro Sanitario del producto farmacéutico original **Isorbide® 10 mg. tableta**, caja por 20 tabletas es **HERSIL S.A. LABORATORIOS INDUSTRIALES FARMACÉUTICOS**.
3. El análisis del producto incautado, realizado por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, determinó que **no contiene Dinitrato de Isosorbida**, principio activo autorizado en la composición de este producto farmacéutico.
4. El producto falsificado fue incautado en la **Botica Pacífico, sito en la Av. Abancay N° 998 – Cercado de Lima**.
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
Rotulado del envase inmediato: Entre otros indica: - “Isorbide® Oral 10 mg” - “Dinitrato de Isosorbida 10 mg -TAB” - R.S. N°-5084	Rotulado del envase inmediato: Entre otros indica: - “Isorbide® Oral ” - “Isosorbide Dinitrato 10 mg” “TABLETAS” - Aut. MS: N° 5084.

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