



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 47 -2005

FALSIFICACION DE UN NUEVO LOTE DEL PRODUCTO HEPABIONTA® GRAGEA

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 las Alertas DIGEMID N° 09-2001, 15-2003 y 22-2004, se dio a conocer la **falsificación de los lotes 008741, 008760, 001730 y 001209 del producto HEPABIONTA® grageas, caja x 30 grageas.**
2. La especialidad farmacéutica original **HEPABIONTA®** grageas, caja x 30 grageas, es elaborada por Laboratorios CIPA S.A. y el titular del registro sanitario es la Droguería MERCK PERUANA S.A.
3. Posteriores acciones han permitido identificar un nuevo **lote 002201** falsificado del producto mencionado, el mismo que fue incautado en la **Botica Farmacentro Cesi** del distrito de Casma por la **Dirección Regional de Salud de Ancash.**
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 Tiamina mononitrato, Piridoxina clorhidrato, Acido alfa lipoico y Biotina**, principios activos autorizados en la composición de esta especialidad farmacéutica.
5. Et número de lote 002201 no ha sido manufacturado por el laboratorio fabricante.
6. 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.

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.

22 de Diciembre del 2005