



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 48 - 2005

SE COMERCIALIZA PRODUCTO NATURAL CONTAMINADO

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 comercialización del producto natural **HIGABILIO (HIGASAN) cápsula**, frasco x 100 cápsulas, lote 027084 manufacturado por **Laboratorio NATURA HEALTH S.A.C.**
2. El análisis del lote mencionado, realizado en el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, ha determinado que no cumple con las especificaciones de calidad por lo siguiente:

NOMBRE DEL PRODUCTO	N° DE LOTE	FABRICANTE	PAIS	RESULTADOS ANALITICOS
HIGABILIO	02708	Laboratorio NATURA HEALTH S.A.C.	Perú	- El recuento total de microorganismos aerobios, $6,6 \times 10^4$ UFC/g, es superior a las especificaciones declaradas por el laboratorio fabricante. -Las características físicas de la muestra analizada "Cápsulas conteniendo polvo de color verde parduzco, con partículas blanquecinas y fibras de color amarillo y pardo" no corresponde a la descripción declarada por el laboratorio fabricante.

3. **El producto HIGABILIO (HIGASAN) no cuenta con Registro Sanitario**, el N° de Registro Sanitario PNN-254 con el cual se comercializa, corresponde al producto HIGAPLUS cápsula, el cual venció el 22 de Agosto del 2005.
4. A la fecha, el **Laboratorio NATURA HEALTH S.A.C.** fabricante del producto, se encuentra con CIERRE DEFINITIVO desde el **19 de Setiembre del 2005**.
5. En base a la RM 548-99-SA/DM, la DIGEMID impone una multa de 100 UIT, por elaborar o almacenar o comercializar productos farmacéuticos y afines sin Registro Sanitario, consignando en el rotulado un número de registro sanitario falso, y procede a tramitar la denuncia penal correspondiente.

Debido al riesgo a que está expuesta la población por la comercialización de este producto, 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.

22 de Diciembre del 2005