



# MINISTERIO DE SALUD

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

## ALERTA DIGEMID N°- 008-2005

### FALSIFICACION DEL PRODUCTO NEUROBION ® 1000 INYECTABLE

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ( DIGEMID ) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos del sector público y privado, y al público en general lo siguiente:

1. La DIGEMID como una de sus acciones de vigilancia y control sanitario de productos farmacéuticos y afines, realiza operativos a nivel nacional para la identificación y decomiso de medicamentos de posible procedencia dudosa.
2. A través de las Alertas DIGEMID N°-02-2003 , del 30 de Enero del 2003 , Alerta DIGEMID N°-16-2004 del 13 de Julio del 2004 y la Alerta N° 17-2004 , del 13 de Julio del 2004, la DIGEMID comunicó la falsificación de los lotes M17488, M15377, M18202 y M21890 , del producto NEUROBION ® 1000 inyectable fabricado por Merck Química Chilena Soc. Ltda.
3. En evaluación realizada por la Dirección Ejecutiva de Control y Vigilancia Sanitaria de la DIGEMID de los productos incautados por la Dirección Regional de Salud La Libertad, en la **Botica La Nueva Económica** de la ciudad de Huamachuco, han permitido identificar **la falsificación del lote M21890**, al comprobarse que el rotulado no se ciñe a las especificaciones de los envases mediano , inmediato e inserto y que este lote no ha sido fabricado por Merck Química Chilena Soc. Ltda..
4. En el análisis del producto decomisado, realizado por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud , ha permitido determinar que la muestra analizada no contiene los principios activos Tiamina Clorhidrato y la Piridoxina Clorhidrato con que fue registrado.
5. En base a la RM 548-99-SA/DM ,la DIGEMID impone una multa de 100 UIT por fabricar o distribuir o dispensar productos farmacéuticos y afines falsificados.
6. Las características diferenciales de los productos son las siguientes

ORIGINAL	FALSIFICACION
<b>Envase inmediato:</b> -Ampolla presenta anillo de ruptura color rojo. - No presenta punto blanco en el vástago de la ampolla. <b>Inserto.:</b> El contenido de la información se presenta en las dos caras e incluye los apartados siguientes: - Composición, Acción farmacológica, Indicaciones, interacciones medicamentosas, Precauciones, Incompatibilidades, Reacciones Adversas, Advertencias, Tratamiento en caso de sobredosis, Dosis y Vía de Administración ,Presentación .	<b>Envase inmediato :</b> -Ampolla no presenta anillo de ruptura. -Presenta un punto blanco en el vástago de la Ampolla. <b>Inserto:</b> El contenido de la información se presenta en Una sola cara y no incluye los apartados:  -Indicaciones, Interacciones Medicamentosas, Contraindicaciones, Precauciones, Incompatibilidades, Reacciones adversas, Advertencias, Tratamiento en caso de Sobredosis.

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. 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 informado al Ministerio de Salud a través de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.

17 de Marzo del 2005