



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

“Año del Estado de Derecho y de la Gobernabilidad Democrática”

ALERTA DIGEMID N° 22 – 2004

NUEVO LOTE FALSIFICADO DEL PRODUCTO HEPABIONTA ® GRAGEAS

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. A través de las Alertas DIGEMID No 9 – 2001 (Marzo 2001) y N° 15-2003 (Julio 2003), la DIGEMID comunicó la falsificación de los lotes 008741, 0008760 y 001730 del producto HEPABIONTA caja por 30 grageas, fabricado por Laboratorios CIPA S.A. para MERCK PERUANA S.A.
2. Posteriores acciones realizadas por la Dirección Ejecutiva de Control y Vigilancia Sanitaria de la DIGEMID, han permitido identificar la falsificación del lote 001209 del producto arriba mencionado. Los productos fueron decomisados en la BOTICA DAROLI S.A.C. sito en Avda. José Granda N° 3626 – Urb. Condevilla. San Martín de Porres.
3. Según el análisis realizado por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, los productos decomisados no contienen los principios activos autorizados en la composición de esta especialidad farmacéutica y las características físicas y el rotulado difieren de las especificaciones autorizadas.
4. 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, 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. 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

16 SET 2004