



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 15 - 2001

FALSIFICACION DEL PRODUCTO CYTOTEC TABLETAS

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica 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. Como resultado de estas acciones se ha identificado la falsificación de la especialidad farmacéutica **CYTOTEC 200 mcg frasco por 28 tabletas**, fabricado por SEARLE DE MEXICO S.A. de C.V. La composición autorizada de esta especialidad farmacéutica incluye al principio activo **MISOPROSTOL**.
3. El análisis del producto decomisado, realizado por el Servicio de Control de Calidad de la Universidad Peruana Cayetano Heredia, ha permitido determinar que la muestra analizada **no contiene el principio activo autorizado para esta especialidad farmacéutica**.
4. El producto identificado como falsificado fué decomisado en el Centro Comercial "El Hueco", sito en Av. Nicolás de Piérola N° 1451 - LIMA.
5. Las características diferenciales de los productos son las siguientes:

ORIGINAL	FALSIFICADO								
Grageas: - Hexagonales blancas con bordes uniformes.	Grageas: - Hexagonales blancas con bordes no uniformes.								
Envase inmediato (frasco): - Incluye dentro del frasco silica gel (adsorbente de humedad) en envase con datos impresos. - En la etiqueta dice: ✓ No se deje al alcance de los niños	Envase inmediato (frasco): - Incluye dentro del frasco silica gel (adsorbente de humedad) en envase con datos en etiqueta adhesiva. - En la etiqueta dice: ✓ No se deje al alcence de los niños								
✓ Hecho en México Searle de México, S.A. de C.V. Calzada del Hueso No.859	✓ Hecho en México Searle de México, S.A. De C.V. Calzado del Hueso No 859								
Envase mediato (caja): ✓ Dice: 28 Tabletas • No.1461 ✓ Dice: No se deje al alcance de los niños. ✓ Presenta en una de las tapas laterales el gráfico: <table border="1" data-bbox="386 1640 534 1713"><tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td></tr><tr><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td></tr></table>	1	2	3	4	5	6	7	8	Envase mediato (caja): ✓ Dice: 28 Tabletas No. 1461 ✓ Dice: No se deje al alcence de los niños. ✓ Presenta en una de las tapas laterales el número 99 rodeado de los números del 1 al 12.
1	2	3	4						
5	6	7	8						

Debido al riesgo al 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 a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.

4 jul. 01



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 74 - 2007

**FALSIFICACIÓN DEL PRODUCTO FARMACEUTICO
CYTOTEC 200 mcg TABLETA**

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 falsificación del lote UBO744 del producto farmacéutico CYTOTEC 200 mcg tableta, frasco x 28 tabletas.
2. La especialidad farmacéutica original CYTOTEC 200 mcg tableta, frasco x 28 tabletas es elaborada por Laboratorios PHAMACIA LIMITED del Reino Unido y el titular del Registro Sanitario es la Droguería PFIZER S.A.
3. El producto falsificado fue decomisado por la Dirección de la Policía Fiscal-División de Investigación contra el Orden Económico de la Policía Nacional del Perú, en un inmueble ubicado en el Distrito de San Martín de Porres – Provincia y Departamento de Lima.
4. El análisis del lote UBO744 realizado por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, determinó que el producto no contiene MISOPROSTOL, principio activo autorizado para esta especialidad farmacéutica.
5. En base a la Resolución Ministerial N° 548-99-SA/DM, la Autoridad de Salud competente 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 del producto original y falsificado son:

ORIGINAL	FALSIFICADO
<p>Característica física</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tabletillas planas, hexagonales blancas o casi blancas. <p>Rotulado del envase inmediato (Frasco):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Etiqueta con los bordes de las esquinas ovalados. - La figura cuadrangular y la frase 200 mcg están impresos en color fucsia. - Presenta dos franjas, una ancha de color azul y la otra delgada de color celeste. - En el rotulado se indica: Cada tableta contiene Misoprostol.....200mcg - No indica fecha de elaboración. 	<p>Característica física</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tabletillas biconvexas, redondas blancas. <p>Rotulado del envase inmediato (Frasco):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Etiqueta con los bordes de las esquinas en ángulo recto. - La figura cuadrangular y la frase 200 mcg están impresos en color negro - Presenta una sola franja de color azul opaco. - En el rotulado se indica: Cada tableta contiene Misoprostol en Hidroximetilcelulosa.....20.20mg Equivalente a Misoprostol.....200mcg - Consigna la fecha de elaboración.

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 comunicada a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas a los teléfonos N° 4413047 y 4229200 anexo N° 210.