



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 01 - 2015

LABORATORIOS BARTON: CIERRE TEMPORAL

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. La DIGEMID, como una de sus acciones de control y vigilancia sanitaria, realiza inspecciones a los establecimientos farmacéuticos. Es por ello que los días 7 y 8 de enero del 2015, se realizó una inspección a Laboratorios BARTON E.I.R.L., con razón social LABORATORIOS BARTON EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, ubicado en Av. Buenos Aires N° 447 – Distrito Callao – Provincia Constitucional del Callao – Lima – Perú.
2. En la inspección realizada, los representantes de la Dirección de Control y Vigilancia Sanitaria (DCVS) de la DIGEMID constataron que el laboratorio en mención ha venido fabricando dispositivos médicos hasta el mes de diciembre del 2014 **sin cumplir con los requerimientos de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)**, Es por ello que se procedió a aplicar el cierre temporal de las áreas productivas del establecimiento en mención por medida de seguridad sanitaria.
3. El cierre temporal rige desde el 7 de enero del 2015 en adelante hasta que subsanen las observaciones, sin embargo el laboratorio ha fabricado productos (Dispositivos Médicos) los cuales fueron distribuidos a diversos establecimientos y que constituyen un peligro para la población.
Laboratorios BARTON E.I.R.L. proporcionó un registro de los lotes producidos durante el año 2014:

N°	PRODUCTO	LOTE
1	Apósito de Gasa y Algodón 10x20x1 unidad	1010014
2	Gasa Estéril 5x5x5 unidades	1010514
3	Gasa Estéril 10x10x5 unidades	1010824
4	Gasa Fraccionada Aséptica 1mtx10cm	1050214
5	Mandil Descartable estéril Talla M	1081001034
6	Bata Quirúrgica Descartable estéril Talla M	1081001044
7	Bata Quirúrgica Descartable estéril Talla L	1091001014
8	Campo Quirúrgico Descartable 90x90	1091023014
9	Campo Quirúrgico Descartable 90x75	1091021014
10	Compresa de Gasa Quirúrgica 48x48x5 unidades	1100706014

Asimismo, el producto “Mecha de Gasa Ginecológica 5cmx120cm” no cuenta con Registro Sanitario.

4. **La DIGEMID recomienda a la población evitar la utilización de estos productos por no garantizar la seguridad y poner en riesgo la salud de la población.**
5. Debido a que no se ha podido determinar la totalidad de los productos que han sido distribuidos en el mercado, la DIGEMID realiza la presente comunicación a fin de salvaguardar la salud de la población y evitar problemas que se puedan derivar de su utilización.

La DIGEMID, recuerda que las sospechas de incidentes adversos se deben reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe).