



MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

**ALERTA DIGEMID N° 09 - 2017**

**COMERCIALIZACION INDEBIDA DEL PRODUCTO BIOLÓGICO IMMUNOREL® 5 % SOLUCIÓN INYECTABLE**

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos del sector público y privado; y al público en general lo siguiente:

Como resultado de las acciones de control y vigilancia sanitaria, se verificó que la Droguería Rentería Trelles Pharma SAC-RITPHARMA, estaría comercializando el producto biológico Immunorel 5% solución Inyectable sin cumplir con la normatividad sanitaria vigente de acuerdo a lo autorizado en su certificado de Registro Sanitario, que aprueba las de condiciones de almacenamiento, dentro del rango de temperatura de 2° a 8°C.

Asimismo, informar que la Droguería Rentería Trelles Pharma SAC-RITPHARMA, mediante RD N° 5248-2016DIGEMID/DEF, se encuentra con cierre definitivo desde el 05 de octubre del 2016 y la cancelación de autorización del certificado de Registro Sanitario mediante RD N° 1536-2017/DIGEMID/DPF/UFPF/MINSA de 06 de febrero del 2017.

El producto biológico Immunorel comercializado correspondería a los siguientes lotes:

NOMBRE DEL PRODUCTO	N° DE LOTE	N° de C.R.S.	REGISTRO SANITARIO	FABRICANTE	PAIS	POSEEDOR DEL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO
IMMUNOREL®5% Solución Inyectable	2C20000069	31-2016	N° BE-00760	RELIANCE LIFE SCIENCES PVT. LTD-INDIA	INDIA	Droguería Rentería Trelles Pharma SAC-RITPHARMA
IMMUNOREL®5% Solución Inyectable	2C20000072	31-2016	N° BE-00760	RELIANCE LIFE SCIENCES PVT. LTD-INDIA	INDIA	Droguería Rentería Trelles Pharma SAC-RITPHARMA

Existiendo la posibilidad de que algún producto de los lotes observados permanezca aún en el mercado nacional o estén en posesión de los pacientes, 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.

Ante cualquier irregularidad relacionada a la fabricación, almacenamiento, comercialización de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos sanitarios contactarse a los teléfonos: (01) 6312-4300 Anexo 6201, 6011 y correo electrónico: [digemidnueencias@digemid.minsa.gob.pe](mailto:digemidnueencias@digemid.minsa.gob.pe)

Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios el Art.18 De la calidad de los productos regulados en la presente Ley. La calidad involucra todos los aspectos del proceso de fabricación, procesos de almacenamiento, distribución, dispensación y expendio. Art. 19. –De la responsabilidad de la calidad de los productos farmacéuticos, Dispositivos médicos y productos sanitarios.- La responsabilidad es del importador titular del registro o del certificado de registro sanitario.

Lima, 17 de abril del 2017