



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 37 - 2018

LOTES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS OBSERVADOS POR CONTAMINACIÓN MICROBIOLÓGICA

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:

La DIGEMID, como una de sus acciones de control y vigilancia sanitaria, verifica las alertas emitidas por INVIMA¹ y el Instituto de Salud Pública de Chile^{2,3}, observándose que el día 20 de julio de 2018 publicó incidentes de presunta contaminación microbiológica de lotes de los siguientes productos:

NOMBRE DEL PRODUCTO	N° DE LOTE	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO/CERTIFICADO DEL REGISTRO SANITARIO	FABRICANTE	PAÍS	RESULTADO DE LA EVALUACION OBSERVACIÓN
CITARABINA	CTI1802CC CTI1617CC	SEVEN PHARMA Chile Spa	Celon Laboratories Limited	India	Contaminación Microbiológica
PROPOFOL	PFI1793BC, PFI1795BC, PFI1796BC	Seven Pharma Colombia S.A.S.	Celon Laboratories Limited	India	Presunta contaminación microbiológica
HYPRO 200 (PROPOFOL)	PFI1666BC	SEVEN PHARMA S.A.C.	Celon Laboratories Limited	India	Presunta contaminación microbiológica Producto vencido en abril 2018

En cumplimiento de sus funciones, la DIGEMID informa que de encontrarse unidades pertenecientes a los lotes observados, se proceda al retiro del mercado. Existiendo la posibilidad de que algún producto de los lotes observados esté 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. Cualquier consulta comunicarse al teléfono (01) 631-4300 anexos 6208 o 6217.

Lima, 25 de julio del 2018

¹ https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiologicos/2018/Julio/Alerta%20No_%20%23096-2018%20-%20Propofol%2C%20Titular_%20Seven%20Pharma%20Colombia%20S_A_S_%20y%20Fabricante_%20Celon%20Laboratories%20Private%20Limited%20Lotes_%20PFI1793BC%2C%20PFI1795BC%2C%20PFI1796BC%20.pdf

² <http://www.ispch.cl/sites/default/files/comunicado/2018/06/Notificaci%C3%B3n%20de%20retiro%20de%20mercado.%20.pdf>

³ [http://www.ispch.cl/sites/default/files/comunicado/2018/07/Notificaci%C3%B3n%20de%20retiro%20de%20mercado%20producto%20farmac%C3%A9utico.%20Citarabina%20soluci%C3%B3n%20inyectable%201000%20mg%2010%20mL%20Seven%20Pharma%20Chile%20Spa.%20Serie%20CTI1617CC.%20\(1\).pdf](http://www.ispch.cl/sites/default/files/comunicado/2018/07/Notificaci%C3%B3n%20de%20retiro%20de%20mercado%20producto%20farmac%C3%A9utico.%20Citarabina%20soluci%C3%B3n%20inyectable%201000%20mg%2010%20mL%20Seven%20Pharma%20Chile%20Spa.%20Serie%20CTI1617CC.%20(1).pdf)