



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 40 - 2018

RETIRO DE LOTES DE PRODUCTO FARMACÉUTICO OBSERVADOS POR RESULTADOS DE CALIDAD NO CONFORME

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 Droguería VITALIS PERU S.A.C., de acuerdo a la Alerta Sanitaria N° 34 - 2017, emitida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) de Colombia, ha informado el inicio del retiro del mercado de todas las unidades pertenecientes a los siguientes lotes observados cuyos resultados de control de calidad fueron no conformes:

NOMBRE DEL PRODUCTO	N° DE LOTE	REGISTRO SANITARIO	FABRICANTE	PAÍS	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO/CERTIFICADO DEL REGISTRO SANITARIO	RESULTADOS ANALÍTICOS
MIDAZOLAM 5 mg/5 mL, Solución Inyectable	A160637 A160638 A160639 A160640 A160728 A160729	EG-6557	VITALIS S.A.C.I. PLANTA 8	COLOMBIA	DROGUERÍA VITALIS PERU S.A.C.	No conforme para el ensayo de compuestos relacionados.

En cumplimiento de sus funciones, la DIGEMID ha dispuesto el retiro del mercado de todas las unidades pertenecientes a los lotes observados antes mencionados.

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. Cualquier consulta comunicarse al teléfono (01) 631-4300 al anexo 6208.

Lima, 25 de julio del 2018