



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID Nº 60 - 2020

RETIRO DE LOTES DE PRODUCTO FARMACÉUTICO POR INCUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

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. El Laboratorio VEE EXCEL DRUGS and PHARMACEUTICAL PRIVATE LIMITED – India; fue inspeccionado a solicitud de la Droguería FARMACEUTICA BIOTECH SOCIEDAD ANONIMA, los días 03, 04, 05 y 06 de marzo del presente año. Constatándose que, el referido laboratorio No Cumple con las BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, para la fabricación de Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidad Farmacéutica) No Betalactámicos en el área de Sólidos No Estériles: Tabletas recubiertas, cápsulas y polvo para suspensión.
2. Como resultado de estas acciones se han identificado tres lotes de un producto farmacéutico los cuales han sido observados.
3. En cumplimiento de sus funciones, la DIGEMID dispuso oportunamente el retiro del mercado y destrucción de todas las unidades pertenecientes a los lotes observados:

NOMBRE DEL PRODUCTO	Nº DE LOTE	REGISTRO SANITARIO	FABRICANTE	PAÍS	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO/CERTIFICADO DEL REGISTRO SANITARIO	RESULTADO DE LA INSPECCIÓN
VALPROATO DE SODIO 500 mg, (Tableta de liberación prolongada)	G200007 G200009 G200014	ISPEE-0064	VEE EXCEL DRUGS and PHARMACEUTICAL PRIVATE LIMITED	INDIA	Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud – Droguería CENARES	No cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura

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 posibles problemas que se puedan derivar de su utilización.



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Lima, 10 de noviembre del 2020