



MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

## ALERTA DIGEMID N° 16 - 2010

### LOTES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS OBSERVADOS POR RESULTADOS CRÍTICOS DE CONTROL DE CALIDAD

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, toma muestras de productos farmacéuticos y afines que se comercializan en el país a fin de verificar su calidad a través del control analítico, asimismo evalúa los resultados no conformes de productos adquiridos por organismos del Estado de acuerdo al Artículo 135° del Decreto Supremo 010-97-SA.
2. Como resultado de estas acciones se ha identificado en el 1° trimestre del 2010, lotes de algunos productos cuyo resultado del control de calidad ha sido considerado crítico.
3. En cumplimiento de sus funciones, la DIGEMID dispuso oportunamente el retiro y destrucción de todas las unidades pertenecientes a los lotes observados de los siguientes productos:

NOMBRE DEL PRODUCTO	N° DE LOTE	REGISTRO SANITARIO	FABRICANTE	PAÍS	TITULAR/TENEDOR DEL REGISTRO SANITARIO	RESULTADOS ANALÍTICOS
CLORFENAMINA MALEATO 10mg/mL Solución Inyectable, caja x 100 ampollas x 1mL	080412	EG-4940	WUHAN GRAND PHARMACEUTICAL GROUP CO.LTDA	CHINA	Droguería JPS DISTRIBUCIONES E.I.R.Ltda.	No conforme para el ensayo de Partículas Extrañas en Inyectables.
LIDOCOM 2% EPINEFRINA 1: 100 000 Solución Inyectable, Caja con 50 cámpulas x 1.8 mL	0060609	N-20253	Laboratorio COMIESA DRUC S.A.C.	PERU	Laboratorio COMIESA DRUC S.A.C.	No conforme para el ensayo de pH
FLUNGOFYL 200 mg/100 mL Solución Inyectable, Caja con 01 frasco vial por 100 mL	0010218	N-23522	Laboratorio INSTITUTO SEROTERAPICO PERUANO S.A.	PERU	Laboratorio INSTITUTO SEROTERAPICO PERUANO S.A.	No conforme para el ensayo de Contenido de principio activo.

Existiendo la posibilidad de que algunos productos de los lotes observados permanezcan 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.

31 de Mayo del 2010