



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 10 – 2007¹

LOTES DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS OBSERVADOS POR RESULTADOS CRITICOS 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.
2. Como resultado de estas acciones se ha identificado en el segundo semestre del 2006, 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 de todas las unidades pertenecientes a lotes observados de los siguientes productos:

NOMBRE DEL PRODUCTO	N° DE LOTE	REGISTRO SANITARIO	FABRICANTE	PAIS	TITULAR/TENEDOR DEL REGISTRO SANITARIO	RESULTADOS ANALITICOS
BLASTOLEM RU 50 mg/50mL Solución inyectable, caja c/frasco ampolla x 50 mL	KX 100	E- 15490	LEMERY S.A. DE CV MEXICO	México	DROGUERÍA WORLD PHARMA S.A.C.	No cumple con el ensayo de pH
CEFAZOLINA 1g Fracos ampollas con polvo estéril para solución inyectable, caja x10 frascos ampolla	C0705035	EG-3575	VITROFARMA S.A.	Colombia	DROGUERÍA VITALIS PERÚ S.A.C.	Presencia de partículas extrañas visibles en inyectables
CEFTRIAXONA 1g Fracos ampollas con polvo estéril para solución inyectable, caja x10 frascos ampolla	C1605104	EG-2952	VITROFARMA S.A.	Colombia	DROGUERÍA VITALIS PERÚ S.A.C.	Presencia de partículas extrañas visibles en inyectables
VANCOGEN 500 mg Polvo para inyección, caja por 1 frasco vial	6004ET	E-17372	ALKEM LABORATORIES LTD	India	DROGUERÍA PUERTO RICO PHARMACEUTICAL LATIN AMERICA S.A.C.	Presencia de partículas extrañas visibles en inyectables
BENCILPENICILINA SODICA 1 000 000 U Polvo para inyección caja x 10 viales	107768C	Certificado de R.S. N° 555-2005 (EG-2855)	ALEMBIC LIMITED	India	DROGUERÍA EL SAMARITANO S.R.L.	Presencia de partículas extrañas visibles en inyectables
BESONE-50 50 mcg/dosis Inhalador, caja x 1 canister x 200 dosis	IF5041	Certificado de R.S. N° 707-2005 (EG-13142)	MIDAS CARE PHARMACEUTICALS PVT LTD.	India	DROGUERÍA EL SAMARITANO S.R.L.	No cumple con el ensayo de contenido de principio activo.



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

BESONE-50 50 mcg/dosis Inhalador, caja con 1 canister x 200 dosis	IF5043	Certificado de R.S. N° 707-2005 (EG-13142)	MIDAS CARE PHARMACEUTICALS PVT LTD.	India	DROGUERÍA EL SAMARITANO S.R.L.	No cumple con el ensayo de contenido de principio activo.
AMPOXIN 500 Polvo para inyección, caja x 1 vial	165095	E-17304	UNICHEM LABORATORIES LIMITED	India	DROGUERÍA ESKE S.R.L.	Presencia de partículas extrañas visibles en inyectables
CEPIME 1000mg Polvo para inyectable, caja x 1 vial	CPAS-503	E-17492	ASTRAL PHARMACEUTICAL INDUSTRIES	India	DROGUERÍA RAMBAXY PRP (PERU) S.A.	Presencia de partículas extrañas visibles en inyectables
RANITIDINA 50mg/2mL Solución para inyectable, caja con 10 ampollas x 2mL	5001	EG-4311	UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES	India	DROGUERIA QUIMICA CANADA S.A.C.	Presencia de partículas extrañas visibles en inyectables
OKACID 40mg EV Polvo para inyección, caja con 1 vial + 1 ampolla solvente x 10mL	ZSA523 (vial) ZSA525 (Solv)	E-17302	OKASA PHARMA PVT. LTD.	India	DROGUERÍA GREY INVERSIONES S.A.C.	Presencia de partículas extrañas visibles en inyectables
OXACILINA 1g Polvo para inyección, caja x 20 frascos viales	031101	EG-3879	NORTH CHINA PHARMACEUTICAL GROUP CORPORATION	China	DROGUERÍA SELECTA S.A.	Presencia de partículas extrañas visibles en inyectables
CEFTRIAXONA 1g Polvo para solución inyectable, caja x 10 viales	050714	EG-4584	YANZHOU XIER KANGTAI PHARMACEUTICAL CO. LTD.	China	DROGUERÍA CONSORCIO FARMACÉUTICO BRITANIA S.A.	Presencia de partículas extrañas visibles en inyectables
DICLOFENACO SODICO 75mg/3mL inyectable, caja x100 ampollas	050713	EG-4594	YANZHOU XIER KANGTAI PHARMACEUTICAL CO. LTD.	China	DROGUERÍA CONSORCIO FARMACÉUTICO BRITANIA S.A.	Presencia de partículas extrañas visibles en inyectables
FENITOINA 100mg/2mL Inyectable, caja x100 ampollas x 2mL	DBX5	EG-3365	LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.	Argentina	DROGUERIA DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS S.A.C.	No cumple con el ensayo de pH
DEXAMETASONA 4mg/mL Solución inyectable, caja x 100 ampollas x 1mL	05123555	EG-1144	LABORATORIOS SANDERSON S.A.	Chile	DROGUERÍA SANDERSON S.A (PERÚ)	Presencia de partículas extrañas visibles en inyectables
MUXATIL 100 100mg Granulado para solución. Uso pediátrico, caja con 10 sobres x 3,3g	ODO148B	E-14965	LABORATORIOS DROGUERÍA "INTI" S.A.	Bolivia	DROGUERÍA INTI PERÚ S.A.C.	No cumple con el ensayo de contenido de principio activo
CARDIOTON 100mg Tabletas, caja con 500 tabletas	0010686	N-19658	FARMACÉUTICA DEL PACIFICO S.A.C.	Perú	LABORATORIO FARMACÉUTICA DEL PACIFICO S.A.C.	No cumple con el ensayo de disolución



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

CARDIOTON 100mg Tabletas, caja con 500 tabletas	0019866	N-19658	FARMACÉUTICA DEL PACIFICO S.A.C.	Perú	LABORATORIO FARMACÉUTICA DEL PACIFICO S.A.C.	No cumple con el ensayo de disolución
CEFAZOLINA 1g Polvo para inyectable, caja x1 frasco ampolla	0185	NG-2134	CORPORACIÓN INFARMASA S.A.	Perú	LABORATORIO CORPORACIÓN INFARMASA S.A.	Presencia de partículas extrañas visibles en inyectables
FURAZOLIDONA 100mg Tabletas, caja x 300 tabletas	009233	NG-3207	LABORATORIOS NATURALES Y GENÉRICOS S.A.C.	Perú	LABORATORIOS NATURALES Y GENÉRICOS S.A.C.	No cumple con el ensayo de disolución
FURAFAN FORTE 100mg Tabletas, caja x200 tabletas	007145	N-21167	LABORATORIO VITALAB S.A.C.	Perú	DROGUERÍA INVEFASA S.A.	No cumple con el ensayo de desintegración
METRONIDAZOL 500mg Tabletas, caja x 100 tabletas	001386	NG-2651	LABORATORIO VITALAB S.A.C.	Perú	LABORATORIO VITALAB S.A.C.	No cumple con el ensayo de disolución
CODISTAT 60mg/2mL Solución inyectable, caja x1 ampolla	0126315	N-22102	LABORATORIOS AC FARMA S.A.	Perú	LABORATORIOS AC FARMA S.A.	Presencia de partículas extrañas visibles en inyectables
NOVOCORTIL 100mg Polvo liofilizado para inyección, caja conteniendo 1 vial	0042426	N-22304	LABORATORIOS AC FARMA S.A.	Perú	LABORATORIOS AC FARMA S.A.	Presencia de partículas extrañas visibles en inyectables
AMIODARONA 150mg/3mL Solución inyectable, caja x 50 ampollas x 3mL	0064116	NG-4892	LABORATORIOS AC FARMA S.A.	Perú	LABORATORIOS AC FARMA S.A.	Presencia de partículas extrañas visibles en inyectables
MONOPRAZOL 40mg Polvo liofilizado para infusión, caja x 1 vial	0031756	N-22213	LABORATORIOS AC FARMA S.A.	Perú	LABORATORIOS AC FARMA S.A.	Presencia de partículas extrañas visibles en inyectables
TRIMESULFIN BALSAMICO Supositorio, caja x 6 supositorios	00305014	N-19497	FARBIOQUIMSA S.A.	Perú	LABORATORIO FARBIOQUIMSA S.A.	No cumple con el ensayo de punto de fusión y de caracteres físicos

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.

23 de Mayo del 2007

¹ Esta Alerta a sido modificada y remplace a la ALERTA DIGEMID N° 10-2007 emitida el 3 de Abril del 2007.