



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 11 - 2006¹

POR RESULTADOS CRITICOS DE CONTROL DE CALIDAD LOTES DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS OBSERVADOS

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 cuarto trimestre del 2005, 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 producto:

NOMBRE DEL PRODUCTO	N° DE LOTE	REGISTRO SANITARIO	FABRICANTE	PAIS	TITULAR O TENEDOR DEL REGISTRO SANITARIO	RESULTADOS ANALITICOS
Raquiferol D ₂ Frasco ampolla x10 mL	005035	N-21461	Laboratorios Medifarma S.A.	Perú	Laboratorios Medifarma S.A.	Ensayo de límite microbiano, NO CONFORME
Diltiazem 60 mg Comprimidos	009224	NG-4282	Laboratorios Naturales y Genéricos S.A.	Perú	Laboratorios Naturales y Genéricos S.A.	Ensayo de contenido de principio activo, NO CONFORME
Borotel 400 mg Comprimidos	593001	E-9929	Laboratorio Samjin Pharm. Co. Ltd.	Corea	Droguería Bolívar Farma S.R.Ltda.	Ensayo de disolución, NO CONFORME
Higabiiol (Higasán) Cápsulas	027084	PNN-254	Laboratorios Natura Health S.A.C.	Perú	Laboratorios Natura Health S.A.C.	Ensayo de límite microbiano, NO CONFORME
Amoxicilina 500 mg Cápsulas	MA-114	EG-3255	Laboratorios Mission Pharmaceuticals Ltda.	India	Droguería Química Hindú S.A.C.	Ensayo de contenido de principio activo, NO CONFORME
Stop-Grip Tabletas	40846	E-13783	Laboratorio Samjin Pharm. Co. Ltda.	Corea	Droguería Bolívar Farma S.R.Ltda.	Ensayo de disolución, NO CONFORME
Fat Control Cápsulas	029084	PNN-399	Laboratorios Natura Health S.A.C.	Perú	Laboratorios Natura Health S.A.C.	Ensayo de límite microbiano, NO CONFORME

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.

19 de Junio del 2006

¹ Esta Alerta a sido modificada y remplaza a la ALERTA DIGEMID N° 11-2006 emitida el 9 de Febrero del 2006