



MINISTERIO DE SALUD

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

## ALERTA DIGEMID N° 19 - 2009<sup>1</sup>

### 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 cuarto trimestre del 2008 y el primer trimestre del 2009, 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:

N°	NOMBRE DEL PRODUCTO	N° DE LOTE	REGISTRO SANITARIO	FABRICANTE	PAIS	TITULAR/TENEDOR DEL REGISTRO SANITARIO	RESULTADOS ANALITICOS
1	KETOTIF 1mg Tabletas, caja x 100	S5757008	E-17922	KOPRAN LIMITED	INDIA	DROGUERIA ESKE S.R.L.	No conforme para los ensayos de contenido, disolución y uniformidad de contenido.
2	BETASPORINA 1g Polvo para Solución Inyectable I.V., caja x 01 frasco ampolla con Polvo para reconstituir + 01 ampolla con diluyente x 10mL	S004(Polvo) R009(Solvente)	E-7279	LABORATORIOS ATRAL S.A.	PORTUGAL	DROGUERIA PHARBAL S.A.	Presencia de partículas extrañas en inyectables.
3	GLUCONATO DE CALCIO 10% Solución Inyectable, caja x 25 ampollas x 10mL	00600377	NG-5215	LABORATORIOS UNIDOS S.A.	PERÚ	DROGUERIA DISTRIBUIDORA DANY S.R.LTDA	Presencia de partículas extrañas en inyectables

<sup>1</sup> Esta Alerta ha sido modificada en el numeral 2 de la tabla y reemplaza a la ALERTA DIGEMID N° 19-2009 emitida el 5 de Junio del 2009



MINISTERIO DE SALUD

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

4	CLARIVIS 0.025 % Solución Oftálmica, Caja dispensadora con 06 cajasconteniendo 1 frasco gotero x 5mL	110907	E-19509	LABORATORIOS OTICOFF para ESPECIALIDADES OFTALMICAS S.A.	COLOMBIA	DROGUERIA. GLOBAL MED FARMA S.A.C.	No conforme para el ensayo de Contenido.
5	AZATIOPRINA 50mg Tabletas, caja x 100	0117478	NG-3277	LABORATORIOS D.A. CARRION S.A.C.	PERÚ	LABORATORIOS D.A. CARRION S.A.C.	No conforme para el ensayo de Disolución.
6	BETASONE-G 4mg/1mL Solución Inyectable, caja x 100 ampollas	M1601	E-13720	LABORATORIOS KLONAL S.R.L.	ARGENTINA	DROGUERIA AGRIPINO SARMIENTO CCOSCCO	Presencia de partículas extrañas en inyectables.
7	OMEPRAN 40mg Polvo Liofilizado para Solución Inyectable, caja x 01 frasco ampolla conteniendo Polvo Liofilizado + 01 ampolla con diluyente x 10mL	JY709X (Polvo)/ KK715X (Diluyente)	E-17083	GLAND PHARMA LTD.	INDIA	DROGUERIA NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C.	Presencia de partículas extrañas en inyectables.
8	METOCLOPRAMIDA 10mg/2mL Solución Inyectable, caja x 100 ampollas	MC060301	EG-5476	SHANDONG REYOUNG PHARMACEUTICAL Co. LTD. R.P.	CHINA	DROGUERIA GP PHARM S.A.	Presencia de partículas extrañas en inyectables.
9	BENCIL PENICILINA PROCAINICA 1000 000 UI Polvo para Solución Inyección/ Caja x 100 frascos ampollas	B090735	EG-2997	LABORATORIOS VITROFARMA S.A.	COLOMBIA	DROGUERIA VITALIS PERU S.A.C.	Presencia de partículas extrañas en inyectables.
10	D-SIGYENT 0,75mg Tableta, caja x 20 unidades	1344	E-18621	LABORATORIOS CRAVERI S.A.I.C.	ARGENTINA	LABORATORIO CORPORACION INFARMASA S.A.	No conforme para el ensayo de Contenido de principio activo
11	TROFURAN 0,2% Solución, Frasco x 1 litro	01109027	N-20320	LABORATORIO ROKER PERU S.A.	PERU	LABORATORIO ROKER PERU S.A.	No conforme para el ensayo de Contenido principio activo.
12	ALPRAZOLAM 0,5 mg Tableta, caja x 100	010117	NG-3214	LABORATORIOS NATURALES Y GENERICOS S.A.C.	PERU	LABORATORIOS NATURALES Y GENERICOS S.A.C.	No conforme para el ensayo de Disolución



MINISTERIO DE SALUD

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

13	ALPRAZOLAM 0,5 mg Tableta, caja x 100	002568	NG-3214	LABORATORIOS NATURALES Y GENERICOS S.A.C.	PERU	LABORATORIOS NATURALES Y GENERICOS S.A.C.	No conforme para el ensayo de Disolución
14	ALPRAZOLAM 0,5 mg Tableta, caja x 100	007187	NG-3214	LABORATORIOS NATURALES Y GENERICOS S.A.C.	PERU	LABORATORIOS NATURALES Y GENERICOS S.A.C.	No conforme para el ensayo de Disolución
15	SALBUTAMOL 2mg/5mL Jarabe, frasco x 150 mL	003558	NG-2807	LABORATORIOS PORTUGAL S.R.L.	PERU	LABORATORIOS PORTUGAL S.R.L.	No conforme para el ensayo de Contenido principio activo.
16	VANCOMAX 500mg Polvo para Solución Inyección, caja con 25 frascos ampollas	K9705	CRS: 842- 2007 (R:S: E- 17810)	KLONAL S.R.L.	ARGENTINA	DROGUERIA MEDIGROUP S.A.C.	No conforme para el ensayo de Contenido principio activo y Uniformidad de Dosificación.
17	PREDNISONA 5mg, Tableta, caja x 100	004658	NG-3642	LABORATORIOS NATURALES Y GENERICOS S.A.C	PERU	LABORATORIOS NATURALES Y GENERICOS S.A.C.	No conforme para el ensayo de Disolución

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.

3 de Agosto del 2009