



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 20 - 2007

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 primer trimestre del 2007, 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	PAIS	TITULAR/TENEDOR DEL REGISTRO SANITARIO	RESULTADOS ANALITICOS
NOVAPIME 1g Polvo para Solución Inyectable, caja con 01 vial	A6002AP	E-18349	LUPIN LTD.	INDIA	Droguería ESKE S.R.L.	Esterilidad No Conforme
METILPREDNISOLONA 500mg Polvo Liofilizado para Inyección, caja x 01 vial	0064406	NG-4906	LABORATORIOS AC FARMA S.A.	PERÚ	LABORATORIOS AC FARMA S.A.	Presencia de partículas extrañas visibles en inyectables
MAGNIFIC 500mg Tabletas, caja x 300 unidades	0111386	N-21851	CORPORACION INFARMASA S.A.	PERÚ	Laboratorio CORPORACION INFARMASA S.A.	Ensayo de Disolución No Conforme
SANGOFLEX (EQUIPO TRANSFUSOR DE SANGRE) bolsa x 01 unidad	008336 006156	N-0835-IMM	B BRAUN MEDICAL PERU S.A.	PERÚ	Laboratorio B BRAUN MEDICAL PERU S.A.	No conforme para los ensayos de prueba de goteo y características físicas
SULFATO FERROSO 300mg Tabletas Recubiertas, caja x 100 unidades	011366	NG-3988	LABORATORIOS NATURALES Y GENERICO S.A.C	PERÚ	LABORATORIOS NATURALES Y GENERICOS S.A.C.	Ensayos de Disolución y Características Físicas No Conformes
DEXAMETASONA 4mg/mL Solución Inyectable, caja x 100 ampollas x 1mL	05071805	EG-1144	LABORATORIO SANDERSON S.A.	CHILE	Droguería SANDERSON S.A. (PERU)	Presencia de partículas extrañas visibles en inyectables



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

CEFALOGEN 1g IM Polvo para Inyección IM, caja x 1 vial conteniendo 1g + ampolla disolvente conteniendo Lidocaina Clorhidrato 35mg/3mL	006816 (frasco ampolla) 003546 (disolvente)	N-16370 (frasco ampolla) NG-3262 (disolvente)	CORPORACION INFARMASA S.A.	PERÚ	Laboratorio D.A. CARRION S.A.C	Presencia de partículas extrañas visibles en inyectables
ACICLOVIR 250mg Polvo liofilizado para Solución Inyectable, caja x 1 frasco ampolla conteniendo polvo liofilizado para solución inyectable	KM30	EG-2778	KYUNG DONG PHARM Co. Ltda.	KOREA DEL SUR	Droguería BESTPHARMA S.A.	Presencia de partículas extrañas visibles en inyectables
KETOROLACO 30mg/mL Solución Inyectable, caja x 5 ampollas x 1mL	008023	NG-3371	LABORATORIO HOFARM S.A.C	PERÚ	Droguería G & R S.R.LTDA.	Presencia de partículas extrañas visibles en inyectables
IVEPRED 500 500mg Liofilizado para Solución Inyectable, caja con 01 vial conteniendo liofilizado para solución inyectable	HK60139	E-18032	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.	INDIA	Droguería ESKE S.R.L.	Presencia de partículas extrañas visibles en inyectables
DICLOFENACO SODICO 75mg/3mL Solución Inyectable, caja x 100 ampollas x 3mL	060505	EG-4781	SISHUI XIERKANG PHARMACEUTICAL Co., LTD.	CHINA	DROGUERIA FARMA DIST S.A.C	Presencia de partículas extrañas visibles en inyectables
JERINGA ESTERIL DESECHABLE DE PLASTICO "DL" Jeringa 3mL sin aguja, caja x 100 unidades	050910	E-7014-IMM	DL MEDICA S.A DE C.V.	MEXICO	Droguería DENTI-LAB DEL PERU S.R.LTDA.	No conforme para el ensayo de esterilidad y Caracteres Físicos
IOPAMIDOL 612mg/mL Solución Inyectable, caja x 25 frascos viales x 50mL	010115	ADN-0005	MEDIFARMA S.A.	PERU	Laboratorio MEDIFARMA S.A.	Presencia de partículas extrañas visibles en inyectables

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.