



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 45 - 2006

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 trimestre 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 producto:

NOMBRE DEL PRODUCTO	N° DE LOTE	REGISTRO SANITARIO	FABRICANTE	PAIS	TITULAR/TENEDOR DEL REGISTRO SANITARIO	RESULTADOS ANALITICOS
Doxorubicina 10 mg polvo liofilizado inyectable	141035	EG-4482	Laboratorio IMA S.A.I.C.	Argentina	Droguería PERULAB S.A.C.	Presencia de partículas extrañas en inyectables
Ceftriaxona 1g I.V. polvo para inyectable	0081455	NG-2115	Laboratorios Corporación Infarmasa S.A.	Perú	Laboratorios Corporación Infarmasa S.A.	Presencia de partículas extrañas en inyectables
Vancomicina 500 mg polvo para inyección	CLV02	EG-2200	LYKA Laboratorios Limited	India	Droguería BESTPHARMA S.A.	Presencia de partículas extrañas en inyectables
Oxacilina 500mg polvo para inyectable	070486	EG-3561	Vitrofarma S.A.	Colombia	Droguería VITALIS PERÚ S.A.C.	Presencia de partículas extrañas en inyectables y pH no conforme
Ondansetron 8mg/4ml inyectable	A3904334	EG-3648	Vitrofarma S.A.	Colombia	Droguería VITALIS PERÚ S.A.C.	Presencia de partículas extrañas en inyectables
Vancogen 500 mg polvo para inyectable	5006ET	E-17372	Alkem Laboratories Ltd	India	Droguería PUERTO RICO Pharmaceutical Latin America S.A.C.	Presencia de partículas extrañas en inyectables
	5005ET					
Estibogluconato Sodico 100mg/mL Inyectable	4P12018	EG-3917	Albert David Ltd.	India	Droguería Servicios de Medicina PRO-VIDA	Presencia de partículas extrañas en inyectables
Sutura Quirúrgica Absorbible Acido Poliglicolico Estéril	0080953	N-0983-IMM	Laboratorio Cirugía S.A.	Perú	Laboratorio Cirugía S.A.	No conforme caracteres físicos (algunas hebras fragmentadas)
Ceftriaxona 1g I.V. polvo para inyectable	Y1872 (Fco-amp) A1572(Diluyente)	EG-3677	Laboratorios Terapéutica Boliviana S.A. TERBOL S.A.	Bolivia	Droguería TERBOL PERU S.A.	Presencia de partículas extrañas en inyectables
Ceftriaxona 1g I.M. polvo para inyectable	Y1885 (Fco-amp) 041101(Diluyente)	EG-3645	Laboratorios Terapéutica Boliviana S.A. TERBOL S.A.	Bolivia	Droguería TERBOL PERU S.A.	Presencia de partículas extrañas 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.

31 Octubre del 2006