



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 67 - 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 segundo y tercer 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
BESONE 50, 50mcg /dosis Inhalador, caja con 01 canister con válvula dosificadora x 200 dosis	IG5056	C.R.S. N° 707-2005 (E-13142)	MIDAS CARE PHARMACEUTICALS PVT. LTD.	INDIA	Droguería EL SAMARITANO S.R.L	No conforme para el ensayo de Contenido de Beclometasona Dipropionato
SOLUCION CONCENTRADA ACIDA PARA HEMODIALISIS, Galonera x 4000mL	006176	NG-2492	LABORATORIOS PER S.A.C	PERÚ	LABORATORIOS PER S.A.C.	No conformes para el ensayo de Contenido de Sodio e Inserto
SOLUCION CONCENTRADA BASICA PARA HEMODIALISIS. Galonera x 4000mL	006516	NG-2491	LABORATORIOS PER S.A.C	PERÚ	LABORATORIOS PER S.A.C	No conforme para los ensayos de Contaminación Microbiana y Características Físicas
NUTRAMIN al 8,5% Solución inyectable, caja x 6 viales x 500mL	856203	E-15865	LABORATORIO BEHRENS C.A.	VENEZUELA	Droguería REPRESENTACIONES MEDICAS DEL PERU S.A.	Presencia de partículas extrañas en Inyectables



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

FENITOINA SODICA 100mg Cápsulas, caja x 100 unidades.	001025	NG-3232	MEDIFARMA S.A.	PERU	Laboratorio MEDIFARMA S.A.	Ensayo de Disolución y Características Físicas No Conforme
LIDOCAINA CLORHIDRATO 2% Solución Inyectable, caja con 10 viales x 20mL	060902	EG-4965	SHANDONG REYOUNG PHARMACEUTICAL Co. Ltd.	CHINA	Droguería JPS DISTRIBUCIONES E.I.R.L.	Presencia de partículas extrañas en Inyectables
OXACILINA 1g Polvo Estéril para Solución Inyectable, caja con 10 viales.	B080677	EG-3568	VITROFARMA S.A.	COLOMBIA	Droguería VITALIS PERÚ S.A.C.	Presencia de partículas extrañas en Inyectables
CEFOTAXIMA 1g, Polvo Estéril para Solución Inyectable, caja con 10 viales.	C090696	EG-4132	VITROFARMA S.A.	COLOMBIA	Droguería VITALIS PERÚ S.A.C.	Presencia de partículas extrañas en Inyectables
OXITOCINA 10 UI/mL Solución Inyectable, caja con 100 ampollas x 1 mL.	006074	NG-3717	LABORATORIO HOFARM S.A.C	PERÚ	Droguería L & G FARMA S.A.C.	Presencia de partículas extrañas en Inyectables
MEROPENEM 500mg Polvo para Inyección, caja con 25 viales	002027	NG-4682	MEDIFARMA S.A.	Perú	Laboratorio MEDIFARMA S.A.	Presencia de partículas extrañas en Inyectables
GLUCONATO DE CALCIO 10% Solución Inyectable, caja x 100 ampollas x 10mL	06030579	EG-958	LABORATORIO SANDERSON S.A.	CHILE	Droguería SANDERSON S.A.(PERÚ)	Presencia de partículas extrañas en Inyectables
HALOPERIDOL 5mg/mL Solución Inyectable, caja x 100 ampollas x 1mL	06.10.0672	EG-4514	LABORATORIO BIOSANO S.A.	CHILE	Droguería ABL PHARMA PERU S.A.C.	Presencia de partículas extrañas en Inyectables
CEPIME 1000mg Polvo para Inyectable, caja x 1 vial	CPAS-603	E-17492	ASTRAL PHARMACEUTICAL INDUSTRIES	INDIA	Droguería RANBAXY - PRP(PERÚ) S.A.C	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.

29 de Noviembre del 2007