



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 24 - 2008

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, 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 tercer y cuarto 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
SULFATO FERROSO 300mg Tabletas Recubiertas caja x 100 unidades	011356	NG-3988	LABORATORIOS NATURALES Y GENERICOS S.A.C.	PERU	LABORATORIOS NATURALES Y GENERICOS S.A.C.	No cumple con el ensayo de disolución
CAROTAN 1g Polvo para Inyectable IM, caja + un vial + ampolla solvente x 3mL	0111375 (frasco ampolla)/ 0111595(solvente)	N-21874	CORPORACION INFARMASA S.A.	PERU	CORPORACION INFARMASA S.A.	Presencia de partículas extrañas visibles en inyectables
CEFAZOLINA 1 g Polvo para Inyectable, caja x 10 viales	0701648	EG-4785	SHIJIAZHANG PHARMA GROUP ZHONGNUO PHARMACEUTICAL Co. Ltda.	CHINA	DROGUERIA LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Presencia de partículas extrañas visibles en inyectables
DEXTROSA 33,3% Solución Inyectable, caja x 50 ampollas x 20mL	0020287	NG-4514	LAB. INSTITUTO SEROTERAPICO PERUANO S.A.	PERU	LAB. INSTITUTO SEROTERAPICO PERUANO S.A.	Presencia de partículas extrañas visibles en inyectables
CEFTRIAXONA 1 g Polvo Estéril para Solución Inyectable, caja x 10 frascos ampolla	C110658	EG-2952	VITROFARMA S.A.	COLOMBIA	Droguería VITALIS PERÚ S.A.C.	Presencia de partículas extrañas visibles en inyectables



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

NEO TERBOCILIN 1 g Polvo Estéril para Solución Inyectable, caja x 25 frascos ampolla	Y2201	E-14475	LABORATORIOS TERAPEUTICA BOLIVIANA S.A.- TERBOL S.A.	BOLIVIA	DROGUERIA TERBOL PERU S.A.C.	Presencia de partículas extrañas visibles en inyectables
MANITOL AL 20% Solución Inyectable para Infusión Intravenosa, frasco x 1000mL	00311097	NG-2731	LABORATORIO B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	PERU	LABORATORIO B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Presencia de partículas extrañas visibles en inyectables
MEDROXIPROGESTERONA 150mg/mL Suspensión Inyectable, caja x 100 ampollas	005017	NG-4697	LABORATORIO MEDIFARMA S.A.	PERU	LABORATORIO MEDIFARMA S.A.	No conforme para el ensayo de esterilidad.
CLINDAMICINA 600mg/4mL Solución Inyectable, caja x 50 ampollas x 4 mL	0123645	NG-4520	LABORATORIO INSTITUTO SEROTERAPICO PERUANO S.A.	PERU	LABORATORIO INSTITUTO SEROTERAPICO PERUANO S.A.	Presencia de partículas extrañas visibles en inyectables
DISTENSIL 500mg Polvo Estéril para Solución Inyectable, caja x 12 frascos ampolla.	01217556	N-5361	LABORATORIO TRIFARMA S.A	PERU	LABORATORIO TRIFARMA S.A	Presencia de partículas extrañas visibles en inyectables
ESTREPTOMICINA 5g Inyectable; caja x 1 vial + ampolla solvente x 10mL(N-1285-G)	009297(polvo) 009307(solvente)	NG-3174	LABORATORIOS UNIDOS S.A.	PERU	LABORATORIOS UNIDOS 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.

29 de Mayo del 2008