



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 25 - 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 primer trimestre del 2008, 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:

PRODUCTO	N° DE LOTE	REGISTRO SANITARIO	FABRICANTE	PAIS	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO.	RESULTADO
GLUCONATO DE CALCIO 10% Solución Inyectable, caja x 50 ampollas x 10 mL	050909	EG-4916	SISHUI XIERKANG PHARMACEUTICALCo. Ltd.-CHINA	CHINA	DROG. FARMA DIST S.A.C.	Presencia de partículas extrañas visibles en inyectables y No cumple con el ensayo de pH
RIGAMINOL 80mg/2mL INYECTABLE, caja con 100 ampollas x 2 mL	008037	N-13583	LABORATORIO MEDIFARMA S.A.	PERU	LABORATORIO MEDIFARMA S.A.	No cumple con el ensayo de pH
AMIKACINA 500mg/2mL Solución Inyectable, caja con 50 ampollas x 2 mL	070402	EG-4950	SISHUI XIERKANG PHARMACEUTICALCo. Ltd.-CHINA	CHINA	DROG. FARMA DIST S.A.C.	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