



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

“Año del Estado de Derecho y de la Gobernabilidad Democrática”

ALERTA DIGEMID N° 10 - 2004

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 vigilancia y control sanitario, 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 mes de Febrero del 2004, 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 productos:

PRODUCTO	R.S.	FABRICANTE	TITULAR R.S.	PAIS	LOTE	RESULT. ANALITICO
CREMA DENTAL SUPER FLUOR - caja con 1 tubo por 100 g/75 mL	N-9134-C	Laboratorio Corporación Tropical del Perú S.A.	Laboratorio Corporación Tropical del Perú S.A.	PERU	0060023	No conforme para el recuento total de microorganismos aerobios
DEXAMETASONA solución iny 4 mg/2 mL caja 100 ampollas x 2 mL	NG-2619	Laboratorio Instituto Seroterapico Peruano S.A.	Laboratorio Instituto Seroterapico Peruano S.A.	PERU	051182	Contenido de principio activo no conforme
OMEPRAZOL 20 mg cápsulas, caja x 100 cap	NG-3165	Laboratorios Induquímica S.A.	Laboratorios Induquímica S.A.	PERU	0053712	Ensayo de disolución no conforme
IBUPROFENO suspensión 100 mg/ 5 mL caja con 1 fco x 60 mL	NG-3345	Laboratorio Instituto Seroterapico Peruano S.A.	Droguería Inter Salud S.A.	PERU	00522273	Contenido de principio activo no conforme
SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA 200 mg/40 mg/ 5 mL suspensión oral	NG-2615	Laboratorio Instituto Seroterapico Peruano S.A.	Droguería L.A.B. Kenfarma S.A.C.	PERU	051562	No conforme para el recuento total de microorganismos aerobios y recuento total combinado de mohos y levaduras

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.