



**MINISTERIO DE SALUD**  
**Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas**

Año de los Derechos de la Persona con Discapacidad y del Centenario del Nacimiento de Jorge Basadre Grohmann

## **ALERTA DIGEMID N° 18 - 2003**

### **LOTES DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS OBSERVADOS POR RESULTADOS DE CONTROL DE CALIDAD CONSIDERADOS CRITICOS**

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos 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 durante los meses de Julio, Agosto y Setiembre del 2003, 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:

| <b>PRODUCTO</b>   | <b>R.S.</b> | <b>FABRICANTE</b>                        | <b>TITULAR R.S.</b>  | <b>PAIS</b> | <b>LOTE</b>  | <b>RESULT. ANALÍTICO</b>   |
|---|-------------|--|--|-------------|--|--|
| <b>VANCOCINA C.P. INY</b><br>500 mg. Fco ampolla                      | E-5544      | Eli Lilly and Company                    | Droguería Eli Lilly Interamericana Inc. (Sucursal Peruana) | USA         | 5MU45M   | Presencia de partículas extrañas en suspensión   |
| <b>ALENCAR</b><br>8 mg. Inyectable x 4 mL.                            | N-19699     | Laboratorios D.A. Carrión S.A.C.         | Laboratorios D.A. Carrión S.A.C.                           | PERU        | 010862   | Contenido de principio activo no conforme  |
| <b>COLBIOCIN COLIRIO</b><br>Fco ampolla 5 mL. + gotero+ polvo         | E-13548     | Laboratorios Sifi S.p.A.                 | Droguería Fram Trade S.A.                                  | ITALIA      | fco.amp.: 10568<br>tapón: 116                              | A la reconstitución del polvo da una solución con presencia de sedimento del mismo color |
| <b>LIPOTROPIC 20 mg</b><br>comprimidos recubiertos                    | E-12749     | Lab. Recalcine S.A. para Pharmafina Ltda | Droguería Pharmalab S.A.                                   | CHILE       | I 01583  | Ensayo de Disolución no conforme   |
| <b>LIPOTROPIC 10 mg</b><br>comprimidos recubiertos                    | E-12898     | Lab. Recalcine S.A. para Pharmafina Ltda | Droguería Pharmalab S.A.                                   | CHILE       | E 02314  | Ensayo de Disolución no conforme   |
| <b>TRIMESULFIN SUSP</b><br>200mg/40mg/5mL x 60 mL                     | N-19643     | Laboratorios Farbioquimsa S.A.C.         | Laboratorios Farbioquimsa S.A.C.                           | PERU        | 1204092  | Recuento microorgan. aerobios no conforme  |
| <b>PRIORIX VACUNA INY</b><br>Fco. Ampolla con liofilizado + diluyente | BE-00121    | Smithkline Beecham Biologicals S.A.      | Droguería GlaxoSmithKline Perú S.A.                        | BELGICA     | Amp.: MJR510A43B<br>Jer.prellenada: 442<br>Agujas: 0203001 | Presencia de partículas extrañas en suspensión   |
| <b>SOMAZINA INY</b><br>500 mg/4 mL x 4 mL                             | N--13711    | Laboratorios Cipa S.A.                   | Droguería Albis S.A.                                       | PERU        | 005021   | Presencia de partículas extrañas en suspensión   |

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.

21 Nov. 03