



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

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

## **ALERTA DIGEMID N° 2 - 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, durante los meses de Octubre, Noviembre y Diciembre 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. ANALITICO</b>
<b>Ketoprofeno</b> <b>100 mg / 2 mL</b> Inyectable	EG-3436	Laboratorios Biosano S.A.	Laboratorios AC Farma S.A.	CHILE	02.10.0705	Presencia de partículas extrañas en suspensión
<b>Ciruelax II</b> Comprimidos	PNE-382	Laboratorios Garden House S.A.	Droguería Laboratorios Garden House S.A.	CHILE	2092379	Ensayo de Límite Microbiano no conforme

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.