



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

## **ALERTA DIGEMID N° 001-2005**

### **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 Octubre 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:

<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>WINTOMYLON Tabletas</b>	N-3655	Laboratorio FARMACEUTICA DEL PACIFICO S.A.C.	Droguería SANOFI SYNTELABO DEL PERU S.A..	PERU	0067894	Ensayo de Disolución No conforme
<b>GRAVOL TABLETAS</b>	N-2867	Laboratorio MEDIFARMA S.A.	Laboratorio MEDIFARMA S.A..	PERU	005034	Ensayo de Disolución No Conforme
<b>DICLOFENACO 50mg GRAGEAS.</b>	EG-0023	Laboratorios GENERICOS FARMACUETICOS S.A.	Droguería GEN FAR PERU S.A..	COLOM BIA	060403	Ensayo de Gastroresistencia y Disolución No Conforme
<b>ACIDO ACETILSALICILIC O 500mg. TABLETAS</b>	EG- 3898	SHIJIAZHUANG PHARMACUETICAL Nº2.	Droguería DESARROLLO NEO MEDIC S.A.C..	CHINA	031003	Ensayo de Disolución 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.

07 ENERO 2005