



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 002 - 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 Noviembre 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
CLORANFENICOL 250mg./5mL Suspensión	NG-2377	Laboratorios INDUQUIMICA S.A..	Droguería LABOFAR S.A.C..	PERU	0106872	No Conforme para el recuento total combinado de mohos y levaduras
MULTI-FLUX Llave de triple via descartable	N-0886- IMM	Laboratorios DENTILAB DEL PERU S.R. Ltda...	Laboratorios DENTILAB DEL PERU S.R. Ltda...	PERU	0072754	Ensayo de Esterilidad No Conforme
TRAMADOL 100mg/mL inyectable	NG-2930	Laboratorio CIPA S.A.	Droguería MASTER FARMA S.A.	PERU	012043	Presencia de Partículas Extrañas en Suspensión
DEXAMETASONA 4mg./2 mL Solución inyectable	NG-2619	Laboratorio INSTITUTO SEROTERAPICO PERUANO S.A.	Laboratorio INSTITUTO SEROTERAPICO PERUANO S.A.	PERU	051472	Presencia de Partículas Extrañas en suspensión y contenido del principio activo 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