



MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

**ALERTA DIGEMID N° 34 - 2005**

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

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 control y vigilancia sanitaria, 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 tercer trimestre del 2005, 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 producto:

NOMBRE DEL PRODUCTO	N° DE LOTE	REGISTR O SANITARI O	FABRICANTE	PAIS	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	RESULTADOS ANALITICOS
Biolactol Ampula bebible x 10 mL	001014	BN-00007	Laboratorios Médico Biológicos H. Colichon S.A.C.	Perú	Laboratorios Médico Biológicos H. Colichon S.A.C	Recuento total (cuantificación) de Lactobacillus no conforme
Enalapril 10 mg Tableta	006124	NG-3429	Labotatorio Medifarma S.A.	Perú	Labotatorio Medifarma S.A.	Ensayos de características físicas, contenido de principio activo, disolución y uniformidad de dosis no conforme.
Enalapril 10 mg Tableta	002084	NG-3429	Laboratorio Medifarma S.A.	Perú	Laboratorio Medifarma S.A.	Ensayos de características físicas y contenido de principio activo no conforme.
Maka-Cap 500 mg Capsula	005254	PNN-164	Laboratorios Farmacéuticos T.N. Representaciones S.A. FARTENE S.A.	Perú	Laboratorios Farmacéuticos T.N. Representaciones S.A. FARTENE S.A.	Recuento total de microorganismos aerobios no conforme
Captopril 25 mg Tabletas	0115963	NG-3766	Laboratorios AC Farma S.A.	Perú	Laboratorios AC Farma S.A.	Ensayo de contenido de principio activo no conforme
Akwa Tears 1.4% Solución oftálmica	012813	N-20388	Laboratorio Farmacéutico Iberoamericano S.R.L.	Perú	Droguería Espect S.A.	Ensayo de contenido de principio activo no conforme
Salbutamol 4 mg Tableta	MO-001	EG-4232	Misión Pharmaceuticals Ltd.	India	Droguería Mark Healthcare S.A.C.	Ensayo de contenido de principio activo no conforme
Contravaris Crema Tubo x 60 g	D11204	PNE-0512	Laboratorios Garden House S.A.	Chil e	Droguería Laboratorios Garden House S.A.	Recuento total de microorganismos aerobios no conforme.



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

Eritromicina 500 mg Comprimidos	T0559	EG-3710	Laboratorios Terapéutica Boliviana S.A. "Terbol S.A."	Bolivia	Droguería Terbol Peru S.A.	Ensayos de características físicas y contenido de principio activo no conforme.
Boldo Cápsulas Frasco x 100 cápsulas	0015.9- 0214	PNN-154	Laboratorios ANGISA	Perú	Laboratorios ANGISA	Recuento total de microorganismos aerobios no conforme..
Cartilago de Tiburón Cápsulas	0015.13- 0284	PNN-136	Laboratorios ANGISA	Perú	Laboratorios ANGISA	Recuento total de microorganismos aerobios 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.

15 de Noviembre del 2005