



## **MINISTERIO DE SALUD**

*Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas*

### **ALERTA DIGEMID N°- 013- 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 Enero 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 productos:

<b>PRODUCTO</b>	<b>R. S.</b>	<b>FABRICANTE</b>	<b>TITULAR R. S.</b>	<b>PAIS</b>	<b>LOTE</b>	<b>RESULTADOS ANALITICOS</b>
<b>GLUCONATO DE CALCIO 10% Inyectable</b>	MS-000812-94 (EG-958)	Laboratorios Sanderson S.A.	Droguería Sanderson S.A. (Perú)	CHILE	03030519	Presencia de partículas extrañas en suspensión
<b>GLUCONATO DE CALCIO 10% Inyectable</b>	MS-000812-94 (EG-958)	Laboratorios Sanderson S.A.	Droguería Sanderson S.A.	CHILE	03030616	Presencia de partículas extrañas en suspensión.
<b>GLUCONATO DE CALCIO 10% Inyectable.</b>	MS-000812-94 (EG-958)	Laboratorios Sanderson S.A.	Droguería Sanderson S.A.	CHILE	03051238	Presencia de partículas extrañas en suspensión.
<b>ATROPINA SULFATO 1mg/mL Inyectable.</b>	EG-4091	Wuhan Prime Pharmaceutical Group Co. Ltd.	Droguería Britania S.A.	CHINA	030801	Ensayo de pH 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.

23 de Marzo del 2005