



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 12 – 2000

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

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y público en general lo siguiente:

7. La DIGEMID, como una de sus acciones de vigilancia y control sanitario, pesquisa productos farmacéuticos y afines que se comercializan en el país a fin de verificar su calidad a través del control analítico.
8. Como resultado de estas acciones se ha identificado, durante los meses de Julio a Agosto del presente año, lotes de algunos productos cuyo resultado del control de calidad ha sido considerado crítico.
9. En cumplimiento de sus funciones, la DIGEMID dispuso oportunamente el retiro de todas las unidades pertenecientes a los lotes observados de los siguientes productos:

PRODUCTO	R.S.	FABRICANTE	TITULAR R.S.	PAIS	LOTE	RESULTADO ANALITICO
GENTAMICINA 80 mg /2 ml INY	EG-2137	LIKA LABS LIMITED	DROGUERÍA BESTPHARMA S.A.	INDIA	CB2007	PARTICULAS EXTRAÑAS
GENEXAL 80 mg / 2 ml INY	E-12057	LAB. MARCEL S.A.	DROG.MEDPHARM PERU S.A.C.	MEXICO	46109	PARTICULAS EXTRAÑAS
TRIZONA 500 mg INY	E-11460	SANJINPHARM CO. LTDA	DROG. AVSA FARMACEUTICA	KOREA	81453	PARTICULAS EXTRAÑAS
AMIKACINA 500 mg / 2 ml INY	EG-3000	LAB. VEINFAR I.C.S.A.	D.CONSORC.FARM. BIOCHIMICO S.A.	ARGENTINA	P2967	PARTICULAS EXTRAÑAS
AMIKACINA 100 mg / 2 ml INY	EG-2976	LAB. VEINFAR I.C.S.A.	D.CONSORC.FARM. BIOCHIMICO S.A.	ARGENTINA	P3125	PARTICULAS EXTRAÑAS
FENITOINA 125 mg/ 5 ml SUSP	NG-1711	LAB. INSTITUTO QUIMIOTERAPICO	LAB. INSTITUTO QUIMIOTERAPICO	PERU	0055960	LIMIT.MICROB NOCONFORME
NEUMICIN-S 1 000 000 UI INY	E-11013	FLAMINGO PHAR- MACEUTICALS	DROG. OSN FARMA CEUTICA S.A.	INDIA	4147	PARTICULAS EXTRAÑAS
GENTAMICINA 80 mg / 2 ml INY	EG-2945	GRACURE PHAR- MACEUTICAL LTD	DROGUERIA BRITANIA S.A.	INDIA	GE-01	PARTICULAS EXTRAÑAS
ROXICAINA 2% EPINEFRINA 1:200 000 INY	E-9114	ROPSOHN LAB. LTDA.	DROG. COMIESA DRUG S.A.	COLOMBIA	99165 99261 99327	PH FUERA DE ESPECIFICA- CIONES
RECAFLEX 20 mg CAPSULAS	E-11068	PROCAPS S.A.	DROG. ROEMMERS PHARMA INVESTI	COLOMBIA	8081440	DISOLUCION NOCONFORME

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.

14 Set . 2000