



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

## **ALERTA DIGEMID N° 2 - 2001**

### **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 salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y público en general lo siguiente:

4. 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.
5. Como resultado de estas acciones se ha identificado, durante el mes de diciembre del año 2000, lotes de algunos productos cuyo resultado del control de calidad ha sido considerado crítico.
6. 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>RESULTADO ANALITICO</b>
FARMATEINA 1,8ml INY	N-19148	LABORATORIO FARMADENTA S.A	LABORATORIO FARMADENTA S.A.	PERU	903018	PH NO CONFORME
PROSTAFILINA 500mg INY	E-12439	BRISTOL MYERS SQUIBB S.A.	DROG. BRISTOL MYERS SQUIBB PERÚ S.A.	MEXICO	EF031	PARTICULAS EXTRAÑAS
CLORANFENICOL SODIO SUCCINATO 1 g INY	EG-3057	ALKEN LABORA- TORIES LTDA.	DROGUERIA ESKE S.R.L.	INDIA	CMI 2006E (vial) 103 (solvente)	PARTICULAS EXTRAÑAS
CLORANFENICOL SODIO SUCCINATO 1 g INY	EG-3057	ALKEN LABORA- TORIES LTDA.	DROGUERIA ESKE S.R.L.	INDIA	CMI-2005E (vial) 103 (solvente)	PARTICULAS EXTRAÑAS
BROADICILIN 1g INY	E-12063	ALKEN LABORA- TORIES LTDA.	DROGUERIA ESKE S.R.L.	INDIA	009E	PARTICULAS EXTRAÑAS
IBIFON 400 mg TAB	E-12543	ALKEN LABORA- TORIES LTDA.	DROGUERIA ESKE S.R.L.	INDIA	0006E	PRUEBA DESIN- TEGRACION NO CONFORME
CLOXACILINA 500mg INY	EG-2412	LABORATORIOS CHILE S.A.	DROGUERIA NEWPHARM S.A.	CHILE	98050442	PARTICULAS EXTRAÑAS
BROADICILIN 1g INY	E-12063	ALKEN LABORA- TORIES LTDA.	DROGUERIA ESKE S.R.L..	INDIA	007E	PARTICULAS EXTRAÑAS

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.

20 Feb. 01