



MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

## ALERTA DIGEMID N° 32 - 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 lo siguiente:

1. La DIGEMID como una de sus acciones de vigilancia y control, pesquiza productos farmacéuticos que se comercializan en el país a fin de verificar su calidad a través del control analítico y como resultado de estas acciones se ha identificado en el segundo trimestre del presente año, lotes de algunos productos cuyo resultado de control de calidad ha sido considerado crítico.
2. 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. N°	FABRICANTE	TITULAR	R.S.	PAIS	LOTE	RESULTADO ANALITICO
ERITROMICINA 250 mg/5 mL SUSPENSION	NG-1466	LABORATORIO INSTITUTO QUIMIOTERAPICO S.A.	LABORATORIO INSTITUTO QUIMIOTERAPICO S.A.		PERU	00810130 0089710 0079270	CARACTERES FISICOS NO CONFORMES (olor a moho, suspensión no homogénea con grumos)
CARBAMAZEPINA 200 mg TABLETA	EG-2223	LABORATORIOS LYKA LABS LIMITED	BESTPHARMA S.A.		INDIA	CT0103	DISOLUCIÓN NO CONFORME
BIOCLINDA 600 mg/4 mL INYECTABLE	N-18743	LABORATORIO PROFARMA S.A.	VALFARMA MEDICAL S.A.		PERU	008-080	CARACTERES FISICOS NO CONFORMES (solucion transparente de color amarillento con olor fetido)
BIFENA 75 mg/3mL INYECTABLE	E-12585	BIOFIL CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LTD.	DISTRIBUIDORA FARMACEUTICA TRUJILLO S.R.L.		INDIA	EP-01 EP-02	PARTICULAS EXTRAÑAS
CICLOFOSFAMIDA 200 mg POLVO PARA INYECTABLE	EG-2102	KOREA UNITED PHARM INC.	PALMAGYAR		KOREA	778013	PARTICULAS EXTRAÑAS (solucion reconstituida)
KANAMAC 1g INYECTABLE	E-12549	MACLEODS PHARMACEUTICALS LTDA.	MEDIPLATA S.A.C.		INDIA	AMK-161 (POLVO) AW-154 (DILUY.)	CONTENIDO DE PRINCIPIO ACTIVO NO CONFORME (polvo) PARTICULAS EXTRAÑAS (polvo y diluyente)
BAJALENGUA DE MADERA PARA NIÑOS	E-6974-IMM	JIANGXI MEDICINES & HEALTH PRODUCTS	ILENDER PERU S.A.		CHINA	FLA030	ESTERILIDAD NO CONFORME
CARBAMAZEPINA 200 mg TABLETA	EG-2223	LABORATORIOS LYKA LABS LIMITED	BESPHARMA S.A.		INDIA	CT0105	DISOLUCIÓN NO CONFORME

Debido a que algunos productos de los lotes observados pueden permanecer aún en el mercado nacional, la DIGEMID realiza la presente comunicación a fin de evitar problemas que se puedan derivar de su utilización.

17 Ago.2001