



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

AÑO DE LA VERDAD Y DE LA RECONCILIACION NACIONAL

ALERTA DIGEMID N° 6 - 2002

**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:

7. 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.
8. Como resultado de estas acciones se ha identificado, durante el primer trimestre del año 2002, 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 lotes observados de los siguientes productos:

PRODUCTO	R.S.	FABRICANTE	TITULAR R.S.	PAIS	LOTE	RESULTADO ANALITICO
QUINOPRON 200 mg / 10 ml INY	E-12678	LAB. CHALVER DE COLOMBIA S.A.	DROG. CHALVER DE PERU S.A.	COLOMBIA	01-01	Presencia de partículas extrañas en suspensión
DIALIGEN A Sol. Conc. Ácida para hemodiálisis x 100 ml.	N-19921	LAB. PROFARMA S.A.	DROG. ALIGEN S.A.	PERU	008-271	Contenido de aluminio no conforme
METRONIDAZOL INY 500 mg, envase x 100 ml.	EG-2264	LAB. SANDERSON S.A.	DROG. SANDERSON S.A.	CHILE	01102241	Característica física no conforme
SINOGAN 25 mg/ml INY	MS-008190-93	LAB. RHONE POULENC RORER S.A.	DROG. AVENTIS PHARMA S.A.	URUGUAY	207	pH no conforme
BUPI 0.5 % pesado INY	N-19980	LAB. COMIESA DRUC S.A.C.	LAB. COMIESA DRUC S.A.C.	PERU	0080151	Presencia de partículas extrañas en suspensión
GENTAMICINA 160 mg/2ml INY	NG-1693	LAB. TRIFARMA S.A.	LAB. TRIFARMA S.A.	PERU	00506320	No conforme para característica físicas
PIPEXIAM 1000 mg/500mg Polvo para solución INY	E-9064	LAB. LETI S.A.V.	DROG. HOME PHARMA S.A.C.	VENEZUELA	011254	Presencia de partículas extrañas en suspensión
DIGOXINA 0.25 mg. TAB	NG-1125	LAB. CORPORACION INFARMASA S.A.	LAB. CORPORACION INFARMASA S.A.	PERU	0881	Disolución no conforme
PARACETAMOL 120 mg/ 5 ml JBE	NG-2481	LAB. PORTUGAL S.R.L.	LAB. PORTUGAL S.R.L.	PERU	006091	Contenido de principio activo no conforme
CEFTRIAXONA 1 g. INY	NG-2948	LAB. MEDIFARMA S.A.	LAB. MEDIFARMA S.A.	PERU	012041	Presencia de partículas extrañas en suspensión
TRIMESULFIN BALSAMICO Suspensión Oral	N-19898	INST. SEROTERAPICO PERUANO S.A.	LAB. FARBIOQUIMSA S.A.	PERU	00415011	Contenido de Guafenesina no conforme
GEMZAR 1 g. INY	E-10427	ELI LILLY AND COMPANY	ELI LILLY INTERAMERICANA INC.	USA	4ND43N	Presencia de partículas extrañas en suspensión
MITOLEN 2 mg. INY	E-6435	LEMERY S.A. De C.V.	WORLD PHARMA S.A.C.	MEXICO	E-6435	Presencia de partículas extrañas en suspensión
VINCRISTINA 1 mg. INY	EG-2753	SERUM INSTITUTE OF. INDIA Ltd.	DROG. ESKE S.R.L.	INDIA	SV1-1101 (fco. ampolla) S1NS-112 (amp. solvente)	Presencia de partículas extrañas en suspensión en frasco ampolla y ampolla solvente

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.

7 Jun. 02