



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

“Año del Estado de Derecho y de la Gobernabilidad Democrática”

ALERTA DIGEMID N° 12 - 2004

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 Marzo del 2004, 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:

PRODUCTO	R.S.	FABRICANTE	TITULAR R.S.	PAIS	LOTE	RESULT. ANALITICO
TERBOFEN 400 mg Comprimidos caja x 100 unidades en folios aluminio	E-11739	Laboratorios Terbol S.A.	Droguería Terbol Perú S.A.	BOLIVIA	T0056	No conforme para el ensayo de disolución
IBUPROFENO 400 mg Tabletas recubiertas caja x 100 unidades	EG-3257	Misión Pharmaceuticals Limited	Droguería Química Hindú S.A.C.	INDIA	B-MS-027	No conforme para el ensayo de Disolución
RIGAMINOL 160 mg/2 mL Inyectable IM-IV caja con 01 ampolla x 2 mL.	N-13582	Laboratorios Medifarma S.A.	Laboratorios Medifarma S.A.	PERU	007022	Presencia de partículas extrañas en suspensión
PARACETAMOL 500 mg + CLORFENAMINA 2mg + PSEUDOEFEDRINA 30 mg + DEXTROMETORFANO 15mg Tableta. Caja x 100 tabletas	NG-2912	Laboratorios Induquímica S.A.	Droguería Sherfarma S.A.C.	PERU	0042522	No conforme para el ensayo de disolución de clorfenamina maleato

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.

12 May. 04