



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 37 - 2008

LOTES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS OBSERVADOS POR RESULTADOS CRÍTICOS 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 control y vigilancia sanitaria, toma muestras de productos farmacéuticos y afines que se comercializan en el país a fin de verificar su calidad a través del control analítico, asimismo evalúa los resultados no conformes de productos adquiridos por organismos del Estado de acuerdo al Artículo 135° del Decreto Supremo 010-97-SA.
2. Como resultado de estas acciones se ha identificado en el segundo y tercer trimestre del 2008, 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 y destrucción de todas las unidades pertenecientes a los lotes observados de los siguientes productos:

NOMBRE DEL PRODUCTO	N° DE LOTE	REGISTRO SANITARIO	FABRICANTE	PAIS	TITULAR/TENEDOR DEL REGISTRO SANITARIO	RESULTADOS ANALITICOS
DICLOFENACO SODICO 75 mg/3 mL Solución Inyectable, caja x 100 ampollas	060701	EG-4520	WUHAN GRAND PHARMACEUTICAL GROUP CO, LTD	CHINA	DROGUERIA JPS DISTRIBUCIONES E.I.R.L.	Presencia de partículas extrañas visibles en inyectables.
DICLOFENACO SODICO 75 mg/3 mL Solución Inyectable, caja x 100 ampollas	060701	EG-4781	SISHUI XIERKANG PHARMACEUTICAL CO LTD	CHINA	DROGUERIA FARMA DIST S.A.C.	Presencia de partículas extrañas visibles en inyectables.
IBUPROFENO 400 mg Grageas, caja x 100	IB070513	EG-5188	SHANDONG REYOUNG PHARMACEUTICAL CO LTD	CHINA	DROGUERIA GP PHARM S.A.	No conforme para el ensayo de contenido del principio activo.
	IB070515					
ETILEFRINA 10mg/1mL Solución Inyectable, caja x 100 ampollas	7188	EG 4784	VEINFAR I.C.S.A.	ARGENTINA	DROGUERIA AGRIPINO SARMIENTO CCOSCCO	Presencia de partículas extrañas visibles en inyectables.
GENTAMICINA 80 mg/2 mL Solución Inyectable, caja x 100 ampollas	091006	EG0006	LABORATORIOS GENFAR S.A.	COLOMBIA	DROGUERIA GEN FAR PERU S.A.	Presencia de partículas extrañas visibles en inyectables.

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.

28 de Octubre del 2008