



MINISTERIO DE SALUD

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 29 - 2009

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 2° trimestre del 2009, 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
BENCILPENICILINA SODICA 1 000 000 UI Polvo para Solución Inyectable, Frasco ampolla	112037C	EG-2855	LABORATORIOS ALEMBIC LIMITED	INDIA	DROGUERIA ESKE S.R.L.	Presencia de partículas extrañas en inyectables.
PEDIATRIC URINE COLLECTION BAG X-MEDIC, Bolsa colectora de orina Pediátrica, Sobre x 01 unidad	070526	E-15755-IMM	SD ZIBO SHANCHUAN MEDICAL INSTRUMENT Co.LTD.	CHINA	DROGUERIA IMPORTACIONES SIU S.R.L.	No conforme para los ensayos de Esterilidad y Hermeticidad
ELECTROLUSA SABOR A FRESA, Solución Oral, Frascos x 1000ml	004788	N-24033	LABORATORIOS UNIDOS S.A.	PERU	LABORATORIOS UNIDOS S.A.	No conforme para los ensayos de Limite Microbiano y Caracteres Físicos

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.

16 de Julio del 2009