



MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

## ALERTA DIGEMID N° 47 - 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 3° 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	PAÍS	TITULAR/TENEDOR DEL REGISTRO SANITARIO	RESULTADOS ANALÍTICOS
ERITROMICINA ETILSUCCIONATO 250mg/5mL polvo para suspensión oral/ Frasco x 60mL	003698	NG-3400	LABORATORIOS NATURALES Y GENÉRICOS S.A.C.	PERÚ	LABORATORIO PORTUGAL S.R.L.	No conforme para el ensayo de contenido de principio activo.
DEXAMETASONA 4 mg/2mL, solución inyectable/ Caja con 25 ampollas x 2mL	0010788	NG-1204	LABORATORIO CORPORACIÓN INFARMASA S.A.	PERÚ	LABORATORIO CORPORACIÓN INFARMASA S.A.	Presencia de partículas extrañas en inyectables.
CETIRIZINA 10mg Tabletas Recubiertas, caja x 100 unidades	003469	NG-3507	LABORATORIO MEDROCK CORPORACIÓN S.A.C.	PERÚ	LABORATORIO MEDROCK CORPORACIÓN S.A.C.	No conforme para el ensayo de Uniformidad de Unidades de Dosificación
SULFATO FERROSO 300mg + ÁCIDO FÓLICO 400µg Tabletas con cubierta entérica, caja x 100 unidades	004089	NG-6037	LABORATORIOS NATURALES Y GENÉRICOS S.A.C.	PERÚ	LABORATORIOS NATURALES Y GENÉRICOS S.A.C.	No conforme para los ensayos de contenido de Ácido Fólico, Uniformidad de Unidades de dosificación del Ácido Fólico por Uniformidad de Contenido.

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.

29 de Octubre de 2009