



MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

## ALERTA DIGEMID N° 01 - 2010

### 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 4° 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
LIPOTERFIN 40mg Tabletas Recubiertas, caja x 10 unidades	0010028	N-22806	LABORATORIO BELOFARM S.A.C.	PERU	Droguería FARMACHIF S.R.L.	No conforme para el ensayo de Disolución
ESTRARONA 0,625 mg Comprimidos Recubiertos, caja x 30 unidades	D8641	E-20759	LABORATORIOS ANDROMACO S.A.	CHILE	Droguería ABL PHARMA PERÚ S.A.C.	No conforme para los ensayos de Contenido de principio activo y Uniformidad de Contenido
SSB FREX (Solución Electrolítica Balanceada), Solución para Irrigación , bolsa x 500 mL	08H007	E-20807	QUIBI S.A. para FREXEN S.A.	COLOMBIA	Droguería PHARMA HOSTING PERU S.A.C.	No conforme para el ensayo de Contenido de principio activo.
EMKIT-DS 1,5 mg Tableta, caja x 01 unidad	03	E-19876	ZAFA PHARMACEUTICAL LABORATORIES (PRIVATE) LIMITED	PAKISTAN	Droguería PAK FARMA S.A.C.	No conforme para el ensayo de Disolución



MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

SULFATO FERROSO 300mg + ACIDO FOLICO 400µg Tabletas con cubierta entérica, caja x 100 unidades	0051119 0051159 006229	NG-6037*	LABORATORIOS NATURALES Y GENERICOS S.A.C.	PERU	LABORATORIOS NATURALES Y GENERICOS S.A.C.	No conforme para los ensayos de contenido de Acido Fólico, Uniformidad de Unidades de dosificación del Acido Fólico por Uniformidad de Contenido.
---	------------------------------	----------	---	------	---	---

\* Se canceló el Registro Sanitario

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.

19 de enero del 2010