



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 27 - 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 2° trimestre del 2010, 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
ENATENSIL 10mg TABLETAS, caja x 30 unidades	0101367	N-23937	Laboratorios NATURALES Y GENERICOS S.A.C.	PERU	Droguería FARMARECETAS S.A.C.	No conforme para los ensayos de Contenido de principio activo y Disolución.
DICLOMEK 75mg/3mL Solución Inyectable, caja x 10 ampollas de 3mL	DF714	E-19310	SHREECURE PHARMACEUTICALS PVT, LTD	INDIA	Droguería EXMEK PHARMACEUTICAL S.A.C.	No conforme para el ensayo de Partículas Extrañas en Inyectables
NIMODIPINO 30 mg Tabletas recubiertas, caja x100 unidades	012517	NG-4616	Laboratorios NATURALES Y GENERICOS S.A.C.	PERU	Laboratorios NATURALES Y GENERICOS S.A.C.	No conforme para el ensayo de Disolución.
NORFLOXACINO 400mg Tableta, caja x 100 unidades	003428	NG-3089	Laboratorios NATURALES Y GENERICOS S.A.C.	PERÚ	Laboratorios NATURALES Y GENERICOS S.A.C.	No conforme para el ensayo de Disolución.
NOPRAXIN 550 mg Comprimidos recubiertos, caja x 100 unidades	00803978	N - 24852	CIFARMA S.A.	PERÚ	LABORATORIO FARMACÉUTICO SAN JOAQUÍN ROXFARMA S.A.	No conforme para el ensayo de Disolución.

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 Setiembre del 2010