



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 35 - 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 3° 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
MEDICILINA ORAL 1000 000 UI Tabletas Recubiertas	010066	N-21227	LABORATORIO TRIFARMA S.A.	PERU	LABORATORIO MEDIFARMA S.A.	No conforme para el ensayo de Contenido de principio activo
CLINDAMICINA 600mg/4mL Solución Inyectable, ampolla x 4 mL c/u	071002	EG-5367	SISHUI XIERKANG PHARMACEUTICAL CO. LTD.	CHINA	Droguería PHARMAGEN S.A.C.	No conforme para el ensayo de Partículas Extrañas en Inyectables.
ALPRAZOLAM 0,5mg Tabletas	00753989	NG-3084	LABORATORIO FARMINDUSTRIA S.A.	PERU	LABORATORIO FARMINDUSTRIA S.A.	No conforme para el ensayo de Disolución
ATROPINA SULFATO 1mg/1mL Solución Inyectable, ampollas x 1 mL	100308	EG-5936	ZHEJIANG RUIXIN PHARMACEUTICAL CO. LTD.	CHINA	Droguería LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	No conforme para el ensayo de pH



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

DEXAMETASONA SODIO FOSFATO 4 mg/2mL Solución Inyectable, ampollas x 2mL	080802	Certificado de Registro Sanitario N° 796-2007 (R.S. EG- 5296)	SISHUI XIERKANG PHARMACEUTICAL CO. LTD.	CHINA	Droguería DM CORPORACION QUIMICA S.A.C.	No conforme para el ensayo de Contenido de principio activo
PREDISO 1% Suspensión Oftálmica Estéril, caja con un frasco gotero x 5mL	101080	N-23480	VITALINE S.A.C.	PERU	LABORATORIOS LANSIER S.A.C.	No conforme para el ensayo de Esterilidad
ACIDO ACETILSALICILICO 500 mg Tabletas con Recubierta Entérica.	071016	EG-5492	HEBEIJHENG (GROUP) PHARMACY CO., LTD.	CHINA	Droguería JPS DISTRIBUCIONES E.I.R.L.	No conforme para los ensayos de Disolución y Contenido de principio activo
NORFLOXACINO 400mg Tabletas.	005749	NG-3089	LABORATORIOS NATURALES Y GENERICOS S.A.C.	PERU	LABORATORIOS NATURALES Y GENERICOS S.A.C.	No conforme para el ensayo de Disolución
DEXAMETASONA SODIO FOSFATO 4 mg/2mL Solución Inyectable, ampollas x 2mL	090402	Certificado de Registro Sanitario N° 796-2007 (R.S. EG- 5296)	SISHUI XIERKANG PHARMACEUTICAL CO. LTD.	CHINA	Droguería DM CORPORACION QUIMICA S.A.C.	No conforme para el ensayo de Contenido de principio activo

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.

30 de Noviembre del 2010