



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 01 - 2011

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 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 |
|--|------------|--------------------|---|---------|---|---|
| DEXAMETASONA SODIO FOSFATO 4mg/2mL Solución Inyectable, ampollas x 2mL c/u | 090704 | EG-5296 | SISHUI XIERKANG PHARMACEUTICAL CO LTDA | CHINA | DROGUERÍA PHARMAGEN S.A.C. | No conforme para el ensayo de Contenido de principio activo |
| SANIPEL Crema, tubo x 10g | P0580 | E-14861 | LABORATORIO TERAPEUTICA BOLIVIANA S.A. (TERBOL S.A.) | BOLIVIA | DROGUERÍA TERBOL PERU S.A.C. | No conforme para el ensayo de Contenido de principio activo |
| SULFATO FERROSO 300mg+ACIDO FOLICO 250ug Tableta Recubierta, | 011868 | NG-4415 | LABORATORIOS NATURALES Y GENERICOS S.A.C. | PERU | LABORATORIOS NATURALES Y GENERICOS S.A.C. | 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.

31 de Enero del 2011