



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 24- 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:

Los resultados de Control de Calidad son comunicados a través del Observatorio de Calidad, inmediatamente después que se ha finalizado con el proceso administrativo señalado en la normatividad vigente, en la página web: www.digemid.minsa.gob.pe

- 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 han identificado 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
PREDNISONA 5mg/5 mL JARABE CAJA X 01 FRASCO X 120 ML + CUCHARITA DOSIFICADORA	1072360	NG-5485	LABORATORIO PORTUGAL SRL	PERÚ	LABORATORIO PORTUGAL SRL.	No conforme para el ensayo de ensayo de Contenido
CLINDAMICINA 600 mg/4 mL SOLUCIÓN INYECTABLE IM/ IV CAJA X 25 AMPOLLAS	01001108	NG-5144	LABORATORIOS UNIDOS SA	PERÚ	DROGUERIA DANY SRLTDA	No conforme para el ensayo de ensayo de Contenido
CLINDAMICINA 600 mg/4 mL SOLUCIÓN INYECTABLE IM/ IV CAJA X 50 AMPOLLAS	1030660	NG-4520	LABORATORIO INSTITUTO SEROTERAPICO PERUANO S.A.	PERÚ	LABORATORIOS INSTITUTO SEROTERAPICO PERUANO S.A.	No conforme para el ensayo de ensayo de Contenido



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

NOMBRE DEL PRODUCTO	Nº DE LOTE	REGISTRO SANITARIO	FABRICANTE	PAÍS	TITULAR/TENEDOR DEL REGISTRO SANITARIO	RESULTADOS ANALÍTICOS
DOLOTREN 50 mg COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES CAJA X 100 UNIDADES	2967	CRS E-13037	LABORATORIO FAES FARMA SA.	ESPAÑA	DROGUERIA DISTRIBUIDORA CONTINENTAL 6 S.A..	No conforme para los ensayo de Caracteres Físicos y Disolución
ERITROMICINA 500 mg TABLETAS RECUBIERTAS	020110	EG-2473	GENFAR S.A.	COLOMBIA	DROGUERIA GENFAR S.A.	No conforme para el ensayo de Disolución
QUALITON B-C CAPSULAS BLANDAS CAJA X 60 UNIDADES	9014885	DE-0993	PROCAPS S.A.	COLOMBIA	DROGUERIA QUALIPHARM S.R.L.TDA.	No conforme para las Especificaciones Técnicas para los ensayos de Identificación y Contenido
SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA 800/160 mg	1040731	NG-3180	LABORATORIOS NATURALES Y GENERICOS S.A.C.	PERU	LABORATORIOS NATURALES Y GENERICOS 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.

Lima, 07 de septiembre de 2011