



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 31 - 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 desde Enero a Julio del 2011, 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
ERITROMICINA 500 mg TABLETAS RECUBIERTAS	121209	EG-2473	GENFAR S.A.	COLOMBIA	DROGUERIA GENFAR PERU S.A.	No conforme para el ensayo de Disolución
DEXAMETASONA SODIO FOSFATO 4mg/2mL SOLUCION INYECTABLE, ampollas x 2 mL c/u	091101	EG-5296	SISHUI XIERKANG PHARMACEUTICAL CO., LTD.	CHINA	DROGUERIA PHARMAGEN S.A.C.	No conforme para el ensayo de Contenido de principio activo
LORATADINA 5mg/5mL JARABE, frasco x 60 mL	103810	NG-4676	LABORATORIOS PORTUGAL S.R.L.	PERU	LABORATORIOS PORTUGAL S.R.L.	No conforme para el ensayo de Contenido de principio activo



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
NOPRAXIN® NAPROXENO SODICO 550 MG CAJA X 100 UNIDADES COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	00209999	N-24852	CIFARMA S.A.	PERÚ	LABORATORIO FARMACEUTICO SAN JOAQUIN – ROXFARMA S.A.	No conforme para el ensayo de Disolución
CLINDAMICINA 600 MG/4ML CAJA X 25 AMPOLLAS SOLUCION INYECTABLE	080601	EG-5367	SHISHUI XIERKANG PHARMACEUTICAL CO, LTDA	CHINA	PHARMAGEN S.A.C.	No conforme para el ensayo de Contenido de Clindamicina
DICLOXACILINA GENFAR 500 MG CAJA X 50 CAPSULAS	030108	EG-2308	LABORATORIOS GENERICOS FARMACEUTICOS S.A.	COLOMBIA	GENFAR PERU S.A.	No conforme para el ensayo de Contenido de Dicloxacilina
BECLOMETASONA 250 mcg/dosis Inhalador Aerosol, caja con 01 frasco aerosol x 14mL con válvula dosificadora y actuadores x 200 Dosis	090317	EG-4646	SHANDONG JEWIN PHAMACEUTICAL CO. LTD	CHINA	DROGUERIA TORRES PHARMA S.A.C.	No conforme para el ensayo de número de entregas por inhalador
HIGADYP B COMPUESTO Cápsulas , caja dispensadora x 100 unidades	110229	PNN-0894	NATURALES Y GENERICOS	PERU	DROGUERÍA MAQUIFARMA E.I.R.L.	No conforme para el ensayo de Desintegración y Contenido del 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 Setiembre 2011