



MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

## ALERTA DIGEMID N° 034- 2012

### LOTES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS OBSERVADOS POR RESULTADO CRÍTICO 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, dispositivos médicos y productos sanitarios 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.
2. Como resultado de estas acciones se ha identificado en el mes de Octubre del 2012, lotes de algunos productos cuyos resultados del control de calidad han sido considerados críticos.
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
OSTEOFLEX Polvo para Suspensión Oral	1121731	DN-0296	LABORATORIOS NATURALES Y GENÉRICOS	PERU	DROGUERIA PERULAB S.A.	No conforme para los ensayos de Identificación y Contenido.
ENALAPRIL Tabletas	110907	EG-5958	CSPC OUYI PHARMACEUTICAL CO., LTD.	CHINA	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	No conforme para el ensayo de Contenido.

Existiendo la posibilidad de que algún producto del lote observado permanezca 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.

Para mayor información sobre resultados de Control de Calidad visitar la página web: [www.digemid.minsa.gob.pe](http://www.digemid.minsa.gob.pe) .

Lima, 05 de Diciembre 2012