



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 024 - 2013

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, 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 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 con frasco x120 mL	1011352	NG-5485	LABORATORIO PORTUGAL S.R.L.	PERÚ	LABORATORIO PORTUGAL S.R.L.	No conforme para el ensayo de Contenido de Prednisona
FOLINATO CÁLCICO 50 mg Polvo Liofilizado para Solución Inyectable	030150313	EG-6347	KEMEX S.A.	ARGENTINA	DROGUERIA PERULAB S.A.	No conforme para los ensayos de uniformidad de unidades de dosificación y peso promedio.
IBUPROFENO 400 mg Caja x 100 Tableta Recubierta	100810	EG-5623	CSPC Ouyi Pharmaceutical Co. Ltd	CHINA	JPS DISTRIBUCIONES E.I.R.L.	No conforme para el ensayo de caracteres físicos y disolución.
GASEOVET 40 Caja x 150 Tableta Masticable	1069032	N-3391	MEDIFARMA S.A.	PERÚ	MEDIFARMA S.A.	No conforme para el ensayo de contenido.

Existiendo la posibilidad de que algún producto de los lotes observados 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 verifiquen el Observatorio de Calidad de la página web: www.digemid.minsa.gob.pe .

Lima, 2 de setiembre del 2013