



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 031 - 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
SULFATO FERROSO 300mg Tabletas Recubiertas	1101240	NG-5931	LABORATORIOS NATURALES Y GENÉRICOS S.A.C.	PERU	LABORATORIOS NATURALES Y GENÉRICOS S.A.C.	No conforme para el ensayo de disolución.
ONMEK 8 mg/4 mL Solución Inyectable	ON-012	E-20375	SHREECURE PHARMACEUTICALS PVT.LTD	INDIA	DROGUERÍA LABEX CORPORATION S.A.C.	No conforme para los ensayos de pH y contenido de Ondansetrón.

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 verificar en el Observatorio de Calidad de la página web: www.digemid.minsa.gob.pe.

Lima, 11 de octubre del 2013