



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 113 - 2025

RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DE PRODUCTO FARMACÉUTICO OBSERVADO 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 la 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 un lote del producto farmacéutico 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 al lote observado del siguiente producto farmacéutico:

NOMBRE DEL PRODUCTO	N° DE LOTE	REGISTRO SANITARIO	FABRICANTE	PAÍS	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	RESULTADOS ANALÍTICOS
METAMIZOL SÓDICO 1g/2 mL Solución Inyectable Caja x 25 ampollas x 2 mL	2081423	EN-08009	LABORATORIOS UNIDOS S.A.	PERÚ	LABORATORIOS UNIDOS S.A.	No conforme para el ensayo de Partículas extrañas visibles.

Existiendo la posibilidad de que algún producto del lote observado permanezca aún en el mercado nacional o esté en posesión de los usuarios, la Digemid realiza la presente comunicación a fin de evitar su uso y salvaguardar la salud de la población.

Para mayor información sobre resultados de control de calidad verificar en el Observatorio de Calidad en el siguiente link:

<http://observatorio.digemid.minsa.gob.pe/obscalidad/webform2>

Lima, 02 de octubre de 2025

Mediante R.D. N° 9469-2025-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA de fecha 17 de junio del 2025 se canceló la autorización del R.S. N° EN-08009, correspondiente al mencionado producto.