

MINISTERIO DE SALUD Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 116-2025

INMOVILIZACION 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 que un lote del producto farmacéutico cuyo resultado del control de calidad ha sido considerado crítico.
- 3. En cumplimiento de sus funciones, como medida de seguridad la Digemid dispone la inmovilización a nivel nacional del lote observado del siguiente producto farmacéutico:

NOMBRE DEL PRODUCTO	N° DE LOTE	REGISTRO SANITARIO	FABRICANTE	PAÍS	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	RESULTADOS ANALÍTICOS
EDETOXIN 200 mcg / 2mL CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	ABO25001	EE-09535	FARBE FIRMA PVT. LTD	INDIA	NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C.	No conforme para ensayo de esterilidad

Existiendo la posibilidad de que algún producto del presente lote que se encuentre en posesión de los pacientes, la Digemid realiza la presente comunicación a fin de evitar su uso y salvaguardar la salud de la población. Para más información sobre resultados de Control de Calidad verificar en el siguiente link: http://observatorio.digemid.minsa.gob.pe/obscalidad/webform2

Lima, 22 de octubre de 2025