

MINISTERIO DE SALUD Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 124 - 2025

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

NOMBRE DEL PRODUCTO	N° DE LOTE	REGISTRO SANITARIO	FABRICANTE	PAÍS	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	RESULTADOS ANALÍTICOS
DOBUTIM-HG 250mg/20mL Solución Inyectable	ML25169	EE-12141	MACKUR LABORATORIES LTD.	INDIA	DROGUERÍA AXIERTA S.A.C.	No conformes para los ensayos de Descripción y Partículas visibles

Existiendo la posibilidad de que algún producto del lote observado permanezca aún en el mercado nacional o esté 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 mayor información sobre resultados de control de calidad verificar en el siguiente link: http://observatorio.digemid.minsa.gob.pe/obscalidad/webform2

Lima, 04 de noviembre de 2025