



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 70 - 2025

COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIN CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

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, realiza inspecciones a Laboratorios y Droguerías autorizadas para la fabricación, importación, exportación, comercialización, almacenamiento y distribución de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas.
2. En el presente año la Digemid recibió una denuncia respecto a los productos farmacéuticos **MULTIXIDINA (Clorhexidina) 2% solución tópica y MULTIXIDINA (Clorhexidina) 4% solución tópica**, verificándose en las acciones de control y vigilancia sanitaria que dichos productos fueron comercializados por la Droguería PLASTIMEDIC SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA y fabricados por el Laboratorio NATUR REGENERIERUNG S.A.C., con nombre comercial BIOCHEMICAL & NUTRITION LAB, el cual **no contaba con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura desde el 14 de febrero de 2023 al 03 de octubre de 2024**, no garantizando la calidad, seguridad y eficacia de los mencionados productos farmacéuticos.
3. La Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, de acuerdo al artículo 110 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por el Decreto Supremo N° 014-2011-SA, es un requisito indispensable para desarrollar actividades de **fabricación**, importación, almacenamiento, **distribución**, dispensación o expendio de productos farmacéuticos.
4. La Digemid en cumplimiento a sus funciones, como medida de seguridad sanitaria dispuso la inmovilización y retiro del mercado de los lotes fabricados cuando el Laboratorio Natur Regenerierung S.A.C., no contaba con la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura de los siguientes productos farmacéuticos:

NOMBRE DEL PRODUCTO	N° DE LOTE / FECHA DE FABRICACIÓN	REGISTRO SANITARIO	FABRICANTE	PAÍS	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
MULTIXIDINA 2% solución tópica (frasco x 1000 mL)	2070043 / 07-23 2090063* / 04-09-23 2060044 / 24-06-24	EN-05413	NATUR REGENERIERUNG S.A.C.	PERÚ	PLASTIMEDIC SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA
MULTIXIDINA 4% solución tópica (frasco x 1000 mL)	2070053 / 07-23 2090073* / 09-23	EN-05412	NATUR REGENERIERUNG S.A.C.	PERÚ	PLASTIMEDIC SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA

(*) El laboratorio NATUR REGENERIERUNG S.A.C. fabricó dichos lotes cuando el establecimiento farmacéutico estaba con cierre temporal por medida de seguridad sanitaria.

5. La Digemid continúa con las investigaciones sobre el presente caso; asimismo, ha iniciado el correspondiente Procedimiento Administrativo Sancionador a los establecimientos farmacéuticos antes mencionados.

Existiendo la posibilidad de que estos productos hayan sido adquiridos o estén en posesión de los establecimientos de salud, se recomienda abstenerse de utilizarlo. 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. Cualquier consulta comunicarse al teléfono (01) 631-4300 anexo N° 6202.

Lima, 26 de mayo de 2025