



COMUNICADO N° 005-2025

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid), cumpliendo con su rol de Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), informa lo siguiente:

1. **Solo se deberá utilizar aquellos lotes del producto farmacéutico Suero Fisiológico 9% solución para perfusión, registro sanitario EN-02537, fabricado por MEDIFARMA S.A. que cuenten con resultados conformes y debidamente publicados**, de acuerdo lo establecido en el Decreto de Urgencia N°002-2025.
2. La ANM publicará el formato para la solicitud de autorización excepcional para la importación, comercialización y uso de cloruro de sodio al 0.9% Solución Inyectable.
3. Es importante recordar que, **el reporte de las sospechas de las reacciones adversas graves asociados a productos farmacéuticos debe ser realizado por los titulares del registro sanitario, los establecimientos de salud, públicos y privados, y los profesionales de salud dentro de las 24 horas de conocido el caso**, conforme lo establecido en la normatividad vigente (Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, que aprueba la NTS N°123-MINSA/DIGEMID-V.01, Norma Técnica de Salud que regula las Actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios).
4. Las sospechas de reacciones adversas asociadas al uso de productos farmacéuticos se deben reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia siguiendo el flujo correspondiente o vía reporte electrónico de la plataforma NotiMED (ingresando a: <https://vigifloweforms.who-umc.org/pe/sra>) Se recuerda que, **un reporte oportuno y de calidad, permite realizar la adecuada evaluación de las sospechas de reacciones adversas y la adopción de medidas de seguridad pertinentes** (de corresponder), para minimizar los riesgos en los pacientes y/o usuarios.

La DIGEMID, reafirma su compromiso con la protección de la salud pública y la seguridad de los medicamentos, priorizando la prevención de riesgos asociados al uso de productos farmacéuticos.

San Miguel, 04 de abril de 2025