



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección Regional de Salud Tumbes
Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

ALERTA DIGEMID N° 29 - 2022

RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DE UN PRODUCTO FARMACÉUTICO OBSERVADO POR RESULTADO CRÍTICO DE CONTROL DE CALIDAD

La DIGEMID, comunica a los profesionales de 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 del mercado y destrucción de todas las unidades pertenecientes al lote observado del siguiente producto farmacéutico:

NOMBRE DEL PRODUCTO	N.º DE LOTE	REGISTRO SANITARIO	FABRICANTE	PAÍS	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO/CERTIFICADO DEL REGISTRO SANITARIO	RESULTADOS ANALÍTICOS
ORFENADRI NA CITRATO 60 mg/2 mL solución inyectable, caja X 100 ampollas X 2 mL c/u	2010132	EN-03724	LABORATORIO FARMACÉUTICA OTARVASQ S.A.C.	PERÚ	DROGUERÍA FARMACÉUTICA OTARVASQ S.A.C.	No conforme para el ensayo de Partículas Visibles en Inyectables

El producto farmacéutico en mención, muestreado mediante Acta de Muestreo N° 170-2022 de fecha 22 de marzo del 2022, perteneciente al proceso: SIE N° 024-2021-CENARES/MINSA y remitido por el Centro de Calidad del Instituto Nacional de Salud, según expediente N° 22-042261-1 Anexo N° 01, en cumplimiento a lo establecido en el artículo N° 183° del D.S. N° 016-2011-SA.

Existiendo la posibilidad de que algún producto del lote observado permanezca aún en el mercado nacional o estén en posesión de los pacientes, la DIRESA Tumbes, 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 cel. 958117559

Tumbes, 02 de junio del 2022



GOBIERNO REGIONAL TUMBES
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD TUMBES

Dr. Romalón Ventimilla González Seminario
DIRECTOR REGIONAL DE SALUD

DIRECCION REGIONAL DE SALUD TUMBES
AV. Fernando Belaunde Terry MZ. "X" LOTE 01-10- Urb. José Lishner Tudela