



PERU

Ministerio de Salud

Dirección Regional de Salud Tumbes  
Dirección Especial de Medicamentos, Alimentos y Dispositivos



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

### ALERTA DIGEMID N° 12 - 2022

#### RETIRO DEL MERCADO DE LOTES DE PRODUCTO FARMACÉUTICO OBSERVADO POR RESULTADO CRÍTICO DE CONTROL DE CALIDAD

La DIGEMID, comunica que, la droguería VITALIS PERU S.A.C., titular del registro sanitario de acuerdo a lo informado por el Fabricante VITALIS S.A.C.I., ha reportado el inicio de retiro del mercado de todas las unidades pertenecientes a los siguientes lotes observados, cuyos resultados de control de calidad se encontraron fuera de la especificación autorizada:

NOMBRE DEL PRODUCTO	N.º DE LOTE	REGISTRO SANITARIO	FABRICANTE	PAÍS	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO/CERTIFICADO DEL REGISTRO SANITARIO	RESULTADOS ANALÍTICOS
FLUCONAZOL 200 mg/100 ml SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	P213148	EE-00274	VITALIS S.A.C.I.	COLOMBIA	VITALIS PERÚ S.A.C.	EL ENSAYO DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS SE ENCUENTRA FUERA DE LA ESPECIFICACIÓN AUTORIZADA
	P213149					
	P213150					
	P213399					
	P213400					
	P213401					
	P213402					
P213590						

Al respecto, la DIGEMID en cumplimiento de sus funciones ha verificado que la empresa VITALIS PERU S.A.C., titular del referido producto en el país, inició con las acciones de retiro y ha inmovilizado los lotes observados.

Asimismo, la DIRESA TUMBES, a fin de salvaguardar la salud de la población, efectuará la vigilancia del retiro y destrucción de todas las unidades pertenecientes a los lotes observados antes mencionados, acciones que serán realizadas por la empresa titular del registro sanitario.

Cualquier consulta comunicarse al cel. 958117559



Tumbes, 18 de marzo del 2022

GOBIERNO REGIONAL TUMBES  
DIRECCION REGIONAL DE SALUD TUMBES  
*[Signature]*  
Dr. Rommel Veintimilla Gonzalez Seminario  
DIRECTOR REGIONAL DE SALUD

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