



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID Nº 30 - 2024

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

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud, 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 que 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 y destrucción de todas las unidades pertenecientes al lote observado del siguiente producto farmacéutico:

NOMBRE DEL PRODUCTO	Nº DE LOTE	REGISTRO SANITARIO	FABRICANTE	PAÍS	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	RESULTADOS ANALÍTICOS
REFLUPRAZOL 20 mg Tableta de Liberación Retardada	SVB 2101	EE-09152	CORAL LABORATORIES LIMITED	INDIA	DROGUERÍA QM PHARMA QUALITY MEDICINE S.A.C.	No conforme para el ensayo de Disolución de Esomeprazol

Existiendo la posibilidad de que algún producto del lote observado permanezca aún en el mercado nacional, 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 <http://observatorio.digemid.minsa.gob.pe/obscalidad/webform2>

Lima, 12 de marzo de 2024