



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA N° 15-2024

RETIRO DEL MERCADO DEL PRODUCTO BIOLÓGICO: DARZALEX 20mg/mL Concentrado Para Solución Para Perfusión

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 Producto Farmacéuticos y Dispositivos Médicos en el sector público y privado y al público en general lo siguiente:

Que se ha dispuesto el retiro del mercado de los lotes detallados en el listado adjunto, correspondientes al producto biológico: DARZALEX 20mg/mL Concentrado Para Solución Para Perfusión, debido a un error en fecha de expiración en los rotulados mediatos e inmediatos:

NOMBRE DEL PRODUCTO	N° DE LOTE	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE VENCIMIENTO DE ROTULADO (36 MESES)	FECHA DE VENCIMIENTO AUTORIZADA EN EL R.S. (24 MESES)	FABRICANTE	PAÍS	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	MOTIVOS DEL RETIRO
DARZALEX 20 mg/mL Concentrado Para Solución Para Perfusión	LHS2615 MCS5427 MGS3E16 LJS2A14 MAS1413 MAS4V13 MCS1W10 MDS3Q13 MIS3L03 MJS3515 MKS1L21 MKS2006 NAS4504	BE-01073	JUL-24 FEB-25 JUN-25 SET-24 DIC-24 ENE-25 FEB-25 MAR-25 AGO-25 SET-25 OCT-25 OCT-25 DIC-25	JUL-23 FEB-24 JUN-24 SET-23 DIC-23 ENE-24 FEB-24 MAR-24 AGO-24 SET-24 OCT-24 OCT-24 DIC-24	CILAG AG.	SUIZA	DROGUERIA J&J PRODUCTOS MÉDICOS & FARMACÉUTICOS DEL PERÚ S.A.	ERROR EN LA FECHA DE EXPIRACIÓN (LA VIDA ÚTIL AUTORIZADA ES DE 24 MESES, NO DE 36 MESES)

Al respecto, la Digemid en cumplimiento de sus funciones realizó la inspección a la empresa J&J PRODUCTOS MÉDICOS & FARMACÉUTICOS DEL PERÚ S.A., titular del referido producto en el país, verificándose que dichos lotes se encuentran inmovilizados en su almacén.

Asimismo, la Digemid a fin de salvaguardar la salud de la población, efectuará la vigilancia del retiro del mercado y la destrucción de todas las unidades pertenecientes a los lotes observados antes mencionados, acciones que serán realizadas por la empresa titular del Registro Sanitario. En caso se requiera contar con una mayor información, comunicarse al teléfono (01) 631-4300 al anexo 6219.

Lima, 25 de enero de 2024