



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 11 - 2016

LOTES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS OBSERVADOS POR RESULTADOS CRÍTICOS 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 han identificado lotes de algunos productos cuyos resultados del control de calidad han sido considerados críticos.
3. En cumplimiento de sus funciones, la DIGEMID dispuso oportunamente el retiro y destrucción de todas las unidades pertenecientes a los lotes observados de los siguientes productos:

NOMBRE DEL PRODUCTO	N° DE LOTE	REGISTRO SANITARIO	FABRICANTE	PAÍS	TITULAR	RESULTADOS ANALÍTICOS
CARMUSTINA 100 mg POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	00539 (Polvo) 00529(Disolvente)	EE-00085	LABORATORIO KEMEX S.A	ARGENTINA	DROGUERÍA PERULAB S.A.	No conforme para el ensayo de Contenido de Carmustina
MITOXANTRONA 20 mg/10mL	00484	EG-6354	LABORATORIO KEMEX S.A.	ARGENTINA	DROGUERÍA PERULAB S.A.	No conforme para el ensayo de contenido de Mitoxantrona

Existiendo la posibilidad de que algún producto de los lotes observados permanezca aún en el mercado nacional o esté en posesión de los pacientes, la DIGEMID realiza la presente comunicación a fin de salvaguardar la salud de la población y evitar problemas que se puedan derivar de su utilización.

Para mayor información sobre resultados de Control de Calidad visitar la página web: www.digemid.minsa.gob.pe .

Lima. 12 de febrero del 2016