



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 17 - 2016

PRODUCTO FARMACÉUTICO SIN REGISTRO SANITARIO

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 constata la documentación pertinente de cada producto y las importaciones de cada lote mediante la información existente en la SUNAT.
2. Como resultado de estas acciones se ha verificado que el producto FAMILA 28 Tableta, NO CUENTA con Registro Sanitario al haberse denegado su reinscripción con RD N° 5873-2015/DIGEMID/DAS/ERPF del 10 de marzo del 2015, sin embargo se seguía importando y comercializando.
3. En cumplimiento de sus funciones, la DIGEMID dispuso oportunamente la inmovilización de todas las unidades pertenecientes al mencionado producto:

NOMBRE DEL PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	FABRICANTE	PAÍS	TITULAR	OBSERVACIÓN
FAMILA 28 Tableta	E-16474	ZAFA PHARMACEUTICAL LABORATORIES (PRIVATED) LTD	PAKISTAN	DROGUERÍA PAK FARMA S.A.C.	Reinscripción del Registro Sanitario denegada

En cumplimiento de sus funciones, la DIGEMID realiza la presente comunicación ante la posibilidad de que el producto mencionado permanezca aún en el mercado nacional o esté en posesión de los pacientes, con la finalidad de salvaguardar la salud de la población y evitar problemas que se puedan derivar de la utilización de dicho producto.

Para mayor información sobre resultados de Control de Calidad verificar en el Observatorio de Calidad de la página web: www.digemid.minsa.gob.pe

Lima, 17 de marzo del 2016