

MINISTERIO DE SALUD Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID Nº 26 - 2016

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 un lote de un producto 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:

| NOMBRE DEL PRODUCTO | N° DE LOTE | REGISTRO SANITARIO | FABRICANTE | PAÍS | TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO | RESULTADO ANALÍTICO |
|--|------------|-----------------------|----------------|-------------------|------------------------------------|---|
| BONE SUPPORT TABLETA DE DESINTEGRACIÓN RÁPIDA ORAL | 141811S | DE-1556 | SOLARA INC USA | ESTADOS UNIDOS | DROGUERÍA SMART PRODUCTS S.A.C. | NO CONFORME PARA EL ENSAYO DE DESINTEGRACIÓN. |

Existiendo la posibilidad de que algún producto del lote observado 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 verificar en el Observatorio de Calidad de la página web: www.digemid.minsa.gob.pe

Lima, 04 de mayo del 2016