MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID Nº 17- 2011

LOTE DE PRODUCTO FARMACÉUTICO OBSERVADO 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 y afines 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 de acuerdo al Artículo 135º del Decreto Supremo 010-97-SA.
2. Como resultado de estas acciones se ha identificado en el 2° trimestre del 2011, un lote correspondiente a 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:

NOMBRE DEL PRODUCTO	Nº DE LOTE	REGISTRO SANITARIO	FABRICANTE	PAÍS	TITULAR/TENEDOR DEL REGISTRO SANITARIO	RESULTADOS ANALÍTICOS
PALTOMIEL INFANTIL Jarabe Frasco de polietileno de alta densidad x 20, 30, 40, 50, 55, 58, 60, 100, 120, 125, 200, 250, 500 y 1000 mL, con o sin caja, con o sin cucharita de medida y/o vasito dosificador	0807523	PNE-0153	HOMEOPATIA ALEMANA KNOP LTDA	CHILE	DROGUERÍA CORPORACIÒN MEDCO S.A.C.	No conforme para el ensayo de Caracteres físicos

Existiendo la posibilidad de que este 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.

Lima, 10 de Junio del 2011