MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID Nº 12 - 2022

RETIRO DEL MERCADO DE LOTES DE PRODUCTO FARMACÉUTICO OBSERVADO POR RESULTADO DE CALIDAD NO CONFORME

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:

La droguería VITALIS PERU S.A.C., titular del registro sanitario de acuerdo a lo informado por el Fabricante VITALIS S.A.C.I., ha reportado el inicio de retiro del mercado de todas las unidades pertenecientes a los siguientes lotes observados, cuyos resultados de control de calidad se encontraron fuera de la especificación autorizada:

NOMBRE DEL PRODUCTO	Nº DE LOTE	REGISTRO SANITARIO	FABRICANTE	PAÍS	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO/CERTIFICADO DEL REGISTRO SANITARIO	RESULTADOS ANALITICOS
Fluconazol 200 mg/100 mL solución para perfusión	P213148	EE-00274	VITALIS S.A.C.I.	COLOMBIA	VITALIS PERU S.A.C.	El ensayo de Endotoxinas Bacterianas se encuentra fuera de la especificación autorizada
	P213149					
	P213150					
	P213399					
	P213400					
	P213401					
	P213402					
	P213590					

Al respecto, la DIGEMID en cumplimiento de sus funciones ha verificado que la empresa VITALIS PERU S.A.C., titular del referido producto en el país, inicio con las acciones de retiro y ha inmovilizado los lotes observados.

Asimismo, la DIGEMID a fin de salvaguardar la salud de la población, efectuará la vigilancia del retiro y 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 6217.

Lima, 18 de marzo de 2022.