

**PERU****GOBIERNO
REGIONAL PUNO****DIRECCION
REGIONAL DE SALUD
PUNO****Dirección Ejecutiva
de Medicamentos
Insumos y Drogas***"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"*

Puno, 16 de setiembre del 2025

OFICIO N° 663 -GR-DIRESA -DE-DIREMID PUNO-2025**Señor:****ING. FREDY MARTIN QUINTO PINEDA****OFICINA DE ESTADISTICA, INFORMATICA Y TELECOMUNICACIONES****Presente:****ASUNTO : SOLICITO PUBLICACION****REFERENCIA : ALERTA DIGEMID N° 101, 102, 103, 104, 105 Y 106-2025**

Por medio del presente me dirijo a usted, para saludarlo cordialmente y a la vez solicito se realice la publicación en la página web de la institución DIRESA-PUNO, según las ALERTAS DIGEMID en Referencia, con la finalidad de informar a la población y a los propietarios de establecimientos farmacéuticos sobre los productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos, Productos Sanitarios y productos de limpieza, tras Observación y análisis de:

N°	NOMBRE / MARCA	LOTE	F.V. / R.S.	FABRICANTE	DEPART./ PAIS
1	FENTANILO HLB (Fentanilo citrato) 0,05 mg/ml inyectable	31200 31202 31244 31245 31246 31247	-	LABORATORIOS RAMALLO S.A.	ARGENTINA
2	DISPOSABLE LATEX GLOVE- POWDER-FREE Modelo: L	0828	DM17846E	SRI TRANG GLOVES	TAILANDIA
3	BOLSA COLECTORA DE ORINA DE UN SOLO USO Modelo: UB-G	20231110UG	DM13494E	CHANGZHOU YUEKANG MEDICAL APPLIANCE CO., LTD	CHINA
4	APRONAX 550MG CAJ. X 120 TAB. RECUERTAS	20803302*	08-2025	BAYER S.A.	ICA
5	ALERGIZINA D CAJ. X 100 TAB. DE LIBERACION PROLONGADA	2304064*	03-2026	HIGLANCE LABORATORIOS PVT. LTD/ INTIPHARMA S.A.C.	ICA
6	ERGONEX CAJ. X50 TAB. RECUBIERTAS	2072284*	07-2026	AC FARMA S.A.	ICA
7	KETOROLACO 60mg/2ml Solución inyectable	2050063 2050073 2050083 2100013 2100023 2100033	EN-03703	LABORATORIOS UNIDOS S.A.	PERU
8	KETOROLACO 30mg/1ml Solución inyectable	2060063 2060064 2100034	EN-04447	LABORATORIOS UNIDOS S.A.	PERU

"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

9	BUPIVACAINA SIN PRESERVANTE 0.5% vial x 20ml Solución inyectable	2050023 2040014 2070044 2020043	EN-03198	LABORATORIOS UNIDOS S.A.	PERU
10	CLORURO DE SODIO 0.9% caja x25 amp. X 5ml Solución inyectable	2041202 2041212	EN-01112	LABORATORIOS UNIDOS S.A.	PERU
11	MIFLORA TOTAL Suspensión Oral Caj. X 10 frascos x 5ml	BCS02924	DE-3703	ELMED LIFE SCIENCES PRIVATE LIMITED	INDIA

4, 5 Y 6- (*) Los números de los Lotes de los productos falsificados coinciden con los lotes de los titulares de los registros sanitarios citados.

Por medidas de seguridad sanitaria que se suspenda el uso y la comercialización y/o distribución a nivel nacional, según ALERTA DIGEMID N° 101, 102, 103, 104, 105 Y 106-2025, tras deficiencias, inconformidad en los ensayos y en los resultados de los Productos Mencionados.

- Adjunto fotocopia de Publicación de ALERTA DIGEMID N° 101, 102, 103, 104, 105 Y 106-2025 (06) y de forma digital.

Sin otro particular, agradezco anticipadamente su apoyo y aprovecho la oportunidad para expresarle las muestras de mi especial consideración y estima personal.

Atentamente.



Q.F. DANICA SANCA CHAVEZ
CQFP: 22186
Directora Ejecutiva de Medicamentos
Insumos y Drogas



ALERTA DIGEMID N° 101 - 2025

CONTAMINACIÓN DEL PRODUCTO FENTANILO HLB (citrato de fentanilo), DETECTADO EN ARGENTINA Y REPORTADO POR LA OMS

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos, responsables del suministro de medicamentos en el sector público y privado, y al público en general lo siguiente:

La Digemid, dentro de sus acciones de control y vigilancia sanitaria, verifica las alertas emitidas por las Autoridades Reguladoras de Medicamentos de otros países y por la Organización Mundial de la Salud (OMS). En ese sentido la OMS, alerta sobre seis (06) lotes contaminados del producto médico FENTANILO HLB (citrato de fentanilo) detectados en Argentina.

En mayo de 2025, la OMS constató la existencia de informes relativos a un brote mortal de infecciones bacterianas en Argentina vinculados a un lote de Fentanilo HLB inyectable (lote 31202) contaminado con cepas de *Klebsiella pneumoniae* y *Ralstonia pickettii* resistentes a los antimicrobianos.

Las inyecciones de citrato de fentanilo son analgésicos opioides que se utilizan para aliviar el dolor durante y después de intervenciones quirúrgicas. También se emplean para reducir la frecuencia respiratoria de los pacientes sometidos a ventilación mecánica y para aliviar el dolor intenso de personas con enfermedades crónicas.

La información que dispone actualmente la OMS indica que varios lotes de FENTANILO HLB están contaminados y, por lo tanto, deben retirarse en Argentina.

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – ANMAT, emitió una alerta y ordenó la retirada del mercado del lote 31202 de FENTANILO HLB, que había dado positivo para *K. pneumoniae* y *R. pickettii*. En la alerta de la Anmat se indicó que el titular de la autorización de comercialización de FENTANILO HLB en Argentina era HLB PHARMA GROUP S.A., y que el fabricante era LABORATORIOS RAMALLO S.A., también de Argentina.

La Anmat suspendió la actividad productiva de LABORATORIOS RAMALLO S.A. el 24 de febrero de 2025 debido a deficiencias que se clasificaron como críticas y graves en varias áreas, entre ellas incumplimientos que comprometían la seguridad y eficacia de los productos. El 13 de mayo del mismo año, la ANMAT prohibió el uso, la distribución y la comercialización de todos los productos de HLB PHARMA GROUP S.A. en el mercado argentino. Asimismo, este organismo emitió otras alertas y disposiciones de retirada de productos de calidad subestándar fabricados o distribuidos por esa firma. No obstante, es posible que continúen en circulación productos de calidad subestándar fabricados por LABORATORIOS RAMALLO S.A. o por HLB PHARMA GROUP S.A.

Dadas las graves deficiencias en las prácticas correctas de fabricación señaladas por la Anmat, es necesario actuar con cautela ante todo producto inyectable o parenteral fabricado o distribuido por LABORATORIOS RAMALLO S.A. o por HLB PHARMA GROUP S.A. después de febrero de 2022, ya que podrían estar contaminados y su uso podría comprometer la seguridad de los pacientes. Se recomienda encarecidamente extremar la precaución. No puede descartarse que estos productos estén circulando en otros mercados.

Los productos a los que hace referencia la presente alerta se consideran de calidad contaminados o subestándar, porque no cumplen las normas de calidad ni los requisitos establecidos.

RIESGOS

FENTANILO HLB (citrato de fentanilo) se administra por inyección. Podría inyectarse a pacientes en estado crítico o sometidos a intervenciones quirúrgicas, quienes son especialmente vulnerables. Por este motivo, la esterilidad y calidad de los productos resultan fundamentales para su seguridad.

Se considera que la esterilidad de los productos FENTANILO HLB mencionados en la alerta de la OMS sobre productos médicos está comprometida, ya que pueden estar contaminados con *K. pneumoniae* y *R. pickettii*.



Estos productos contaminados entrañan riesgos importantes para los pacientes y pueden causar infecciones graves y potencialmente mortales. Para proteger a los pacientes, es fundamental detectar y retirar de la circulación estos productos contaminados o subestándar.

ANEXO: Producto objeto de la Alerta N° 4/2025 sobre productos médicos.

Nombre del producto	FENTANILO HLB (fentanilo citrato) 0,05 mg/mL					
Titular de la autorización de comercialización	HLB PHARMA GROUP S.A.					
Fabricante declarado	LABORATORIOS RAMALLO S.A.					
Lotes	31200	31202	31244	31245	31246	31247
Detectado en	Argentina					

Dentro de las acciones realizadas por la Digemid, se verificó el producto FENTANILO HLB (fentanilo citrato) 0,05 mg/mL inyectable, fabricado por LABORATORIOS RAMALLO S.A., no se encuentra registrado en el país.

La Digemid, recomienda a los profesionales de la salud, pacientes y población en general:

- No adquirir y no utilizar productos farmacéuticos que provengan de establecimientos farmacéuticos no autorizados y sin registro sanitario, ya que podrían corresponder a productos fraudulentos o falsificados, que pueden poner en riesgo la salud de la población.
- Tener en cuenta que muchos de estos productos ilegales se comercializan en lugares sin autorización como ferias y/o en las redes sociales de internet y distribuidos por mensajería nacional e internacional.

Existiendo la posibilidad de que este producto con las características mencionadas esté en posesión de los pacientes, se recomienda verificar la información de los rotulados de los envases mediatos e inmediatos antes de utilizarlos. 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. Cualquier consulta comunicarse al teléfono (01) 631-4300 anexos N° 6201, 6210 o 6011.

Para mayor información, dirigirse al siguiente link:

https://cdn.who.int/media/docs/default-source/substandard-and-falsified/n4_2025_fentanilo_hlb_sp.pdf?sfvrsn=d1f750c8_6

Lima, 09 de setiembre de 2025



ALERTA DIGEMID N° 102 - 2025

RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DE DISPOSITIVO MÉDICO 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:

* La Dirección, como una de sus acciones de control y vigilancia sanitaria, toma muestras de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos de belleza que están a disposición del público, a fin de evaluar su calidad a través del control analítico; asimismo, evalúa los resultados no conformes de productos adquiridos por organismos del Estado.

El presente informe es el resultado de un control de calidad realizado a las unidades de producto de la marca "BIO" de la empresa "BIO" de la ciudad de Bogotá, D.C., en el mes de mayo del año 2011. El control se realizó de acuerdo con el plan de control de calidad establecido en el documento "Plan de Control de Calidad" de la empresa "BIO".

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MEDICO	Nº DE LOTE	REGISTRO SANITARIO	FABRICANTE	PAÍS	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	RESULTADOS ANALÍTICOS
DISPOSABLE LATEX GLOVE - POWDER - FREE, Marca: MEDIGLOVE, Modelo: L	0828	DM17846E	SRI TRANG GLOVES (THAILAND) Public Company Limited.	TAILANDIA	DROGUERÍA MEDICAL CHANNEL S.A.C.	No conforme para el ensayo de Ausencia de Agujeros.

Existiendo la posibilidad de que algún producto del lote observado permanezca aún en el mercado nacional, la Digemid realiza la presente comunicación a fin de evitar su uso y salvaguardar la salud de la población.

Para mayor información sobre resultados de control de calidad verificar en el link: <http://observatorio.digemid.minsa.gob.pe/obscalidad/webform2>

Lima, 09 de setiembre del 2025

1 Artículo 183.- Resultados de los controles de productos o dispositivos adquiridos por organismos del Estado: "Si como consecuencia de los análisis realizados por laboratorios oficiales de control de calidad a solicitud de cualquier organismo público o privado, se constata el incumplimiento de las especificaciones técnicas de dicho producto, los resultados no conformes ratificados en la denuncia si esta fue realizada, serán puestos en conocimiento de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. "



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 103 - 2025

RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DE DISPOSITIVO MÉDICO 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 biológicos 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 del dispositivo 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 dispositivo médico:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MEDICO	N° DE LOTE	REGISTRO SANITARIO	FABRICANTE	PAÍS	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	RESULTADOS ANALÍTICOS
BOLSA COLECTORA DE ORINA DE UN SOLO USO, Modelo UB-G, Marca Comercial UTILMEDIC.	20231110UG	DM13494E	CHANGZHOU YUEKANG MEDICAL APPLIANCE CO., LTD.	CHINA	DROGUERÍA UTILITARIOS MÉDICOS S.A.C.	No conforme para el ensayo de Esterilidad.

Existiendo la posibilidad de que algún dispositivo del lote observado permanezca aún en el mercado nacional, la Digemid realiza la presente comunicación a fin de evitar su uso y salvaguardar la salud de la población.

Para mayor información sobre resultados de control de calidad verificar en el siguiente enlace de la página de la Digemid: <http://observatorio.digemid.minsa.gob.pe/obsccalidad/webform2>



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 104 - 2025

PRODUCTOS FARMACÉUTICOS FALSIFICADOS INCAUTADOS EN ACCIONES DE CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos del sector público y privado, y al público en general lo siguiente:

Como resultado de las acciones de control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a nivel nacional, se han identificado dos establecimientos farmacéuticos donde se almacenaban y comercializaban los siguientes productos farmacéuticos falsificados:

PRODUCTOS FALSIFICADOS				DIRECCIÓN DE INCAUTACIÓN / INTERVENCIÓN	DEPARTAMENTO
NOMBRE	LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	FABRICANTE Y/O TITULAR DEL R.S.		
Apronax 550mg caja x 120 tabletas recubiertas	20803302*	08-2025	Bayer S.A.	Productos farmacéuticos incautados en acciones de control y vigilancia de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Diresa Ica, en el establecimiento farmacéutico Botica L&F, ubicado en Calle Lima N° 330, distrito y provincia de Palpa.	ICA
Alergizina D caja x 100 tabletas de liberación prolongada	2304064*	03-2026	Higilance Laboratorios PVT. LTD / Intipharma S.A.C.	Producto farmacéutico incautado en acciones de control y vigilancia de la Diresa Ica, en el establecimiento farmacéutico Botica Ikafarma, ubicada en Av. Túpac Amaru cruce con Calle Lima, distrito y provincia de Palpa.	
Ergonex caja x 50 tabletas recubiertas	2072284*	07-2026	AC Farma S.A.		

(*) Los números de los lotes de los productos falsificados coinciden con los lotes de los titulares de los registros sanitarios citados.

Debido al riesgo al que está expuesta la población por la comercialización y uso de los productos falsificados¹, se recomienda verificar antes de su compra el número de lote de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios. Asimismo, abstenerse de adquirir o utilizar productos en los que se sospeche contaminación, alteración, falsificación, adulteración o sean comercializados sin registro sanitario. Cualquier consulta comunicarse al teléfono (01) 631-4300 anexos 6201, 6210 y 6011.

Lima, 12 de setiembre de 2025

¹En base al Artículo 2 de la Ley N° 26675, Ley que modifica diversos artículos del Código Penal sobre delitos contra la salud pública, que incorpora el Artículo 294-A al Código Penal se aplicará lo siguiente: "El que falsifica, contamina o adultera productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, o altera su fecha de vencimiento, será reprimido con pena privativa de la libertad, no menor de cuatro ni mayor de diez años y con ciento ochenta a trescientos sesenta y cinco días multa. El que, a sabiendas, importa, comercializa, almacena, transporta o distribuye en las condiciones antes mencionadas productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, será reprimido con la misma pena".



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 105 - 2025

RETIRO VOLUNTARIO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

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 Producto Farmacéuticos y Dispositivos Médicos en el sector público y privado y al público en general lo siguiente:

- La Droguería DISTRIBUIDORA DANY S.A.C y LABORATORIOS UNIDOS S.A., comunicaron el retiro voluntario del mercado de los lotes de los productos detallados en el cuadro, por haber detectado problemas relacionados con la calidad como la presencia de partículas extrañas visibles.
- En cumplimiento a sus funciones, la Digemid como medida de seguridad sanitaria dispuso el cierre temporal del área de fabricación de Productos Farmacéuticos, Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos, en el área de líquidos estériles de pequeño volumen. En tal sentido se dispuso la inmovilización y retiro del mercado de los lotes observados de los siguientes productos farmacéuticos:

NOMBRE DEL PRODUCTO	N° DE LOTE	REGISTRO SANITARIO	FABRICANTE	PAÍS	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
KETOROLACO 60 mg/2 mL Solución Inyectable	2050063	EN-03703	LABORATORIOS UNIDOS S.A.	PERÚ	DISTRIBUIDORA DANY S.A.C.
	2050073				
	2050083				
	2100013				
	2100023				
KETOROLACO 30 mg/1 mL Solución Inyectable	2100033	EN-04447	LABORATORIOS UNIDOS S.A.	PERÚ	DISTRIBUIDORA DANY S.A.C.
	2060063				
	2060064				
BUPIVACAÍNA SIN PRESERVANTE 0.5% vial x 20 mL Solución Inyectable	2100034	EN-03198	LABORATORIOS UNIDOS S.A.	PERÚ	DISTRIBUIDORA DANY S.A.C.
	2050023				
	2040014				
	2070044				
CLORURO DE SODIO 0.9% caja x 25 amp. X 5 mL Solución Inyectable	2020043	EN-01112	LABORATORIOS UNIDOS S.A.	PERÚ	LABORATORIOS UNIDOS S.A.
	2041202				
	2041212				

Existiendo la posibilidad de que estos productos mencionados hayan sido adquiridos o estén en posesión de los pacientes, se recomienda abstenerse de utilizarlos. En caso se requiera contar con una mayor información, comunicarse al teléfono (01) 631-4300, anexo: 6217.

Lima, 12 de setiembre de 2025



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 106 - 2025

RETIRO DEL MERCADO DE UN 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 la 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 funciones de control y vigilancia sanitaria, toma muestras de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos de higiene personal 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 del producto farmacéutico 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 farmacéutico:

NOMBRE DEL PRODUCTO	N° DE LOTE	REGISTRO SANITARIO	FABRICANTE	PAÍS	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	RESULTADO ANALÍTICO
MIFLORA TOTAL Suspensión Oral Caja x 10 frascos x 5 mL	BCS02924	DE-3703	ELMED LIFE SCIENCES PRIVATE LIMITED	INDIA	DROGUERÍA THEFAR S.A.C.	No conforme para el ensayo de Límite Microbiano, presenta el microorganismo específico: " <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ".

Existiendo la posibilidad de que algún producto del lote observado permanezca aún en el mercado nacional o esté en posesión de los usuarios, la Digemid realiza la presente comunicación a fin de evitar su uso y salvaguardar la salud de la población.

Para mayor información sobre resultados de Control de Calidad verificar en el Observatorio de Calidad link:
<http://observatorio.digemid.minsa.gob.pe/obsccalidad/webform2>

