



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N°17 - 2020

**RIESGOS DE LA AUTOMEDICACIÓN CON WARFARINA EN EL MARCO DE LA EMERGENCIA
SANITARIA POR COVID-19**

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

La Organización Mundial de la Salud (OMS) señala que la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19) es una afección respiratoria que se puede propagar de persona a persona. Las personas mayores y las que padecen afecciones médicas subyacentes, como hipertensión arterial, problemas cardíacos, diabetes o cáncer, tienen más probabilidades de desarrollar una enfermedad grave. Asimismo, se indica que las personas de cualquier edad que tengan fiebre o tos y además respiren con dificultad, sientan dolor u opresión en el pecho o tengan dificultades para hablar o moverse; deben solicitar atención médica inmediatamente.

El SARS CoV-2 causante del COVID-19 puede predisponer a complicaciones tromboembólicas debido a respuesta inflamatoria exagerada, activación plaquetaria, disfunción endotelial y estasis. Se ha tomado conocimiento que la población viene acudiendo a las farmacias y boticas con la finalidad de adquirir warfarina para síntomas de COVID-19, lo cual puede haber sido promovido por recomendaciones difundidas a través de los medios de comunicación (televisión, radio, redes sociales, entre otros), y replicadas posteriormente por la comunidad sin prescripción y supervisión médica.

En nuestro país, la warfarina se encuentra autorizada para la profilaxis y/o tratamiento contra trombosis venosa y embolismo pulmonar, así como para la profilaxis de embolización sistémica en pacientes con cardiopatía reumática, fibrilación auricular y para las complicaciones asociadas con la sustitución de válvulas cardíacas.

El uso de warfarina podría causar efectos adversos graves a las personas que lo consumen si no cuentan con la supervisión y monitoreo estricto del profesional médico tratante. El principal efecto adverso asociado al uso de warfarina es el sangrado, que puede agravarse en pacientes de edad avanzada y con disfunción hepática. La warfarina también puede causar necrosis de piel e incrementar el riesgo de muerte fetal. El uso simultáneo de otros medicamentos puede ocasionar interacciones que alteran la hemostasia, lo que podría llegar a ocasionar: Epistaxis, sangrado de las encías, equimosis, hematoquecia, hematuria, menorragia, hemartrosis y sangrado por traumatismos menores de piel o tejidos blandos. Entre las complicaciones mortales se incluyen hemorragia intracraneal, hemorragia retroperitoneal o hemorragia gastrointestinal masiva. La selección de la dosis de warfarina debe realizarse teniendo en cuenta factores clínicos como: Edad, peso corporal, raza, sexo, medicamentos concomitantes y comorbilidades. Asimismo, la dosis y la administración debe ser individualizada para cada paciente, de acuerdo al Índice Internacional Normalizado (INR, por sus siglas en inglés).

El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia ha recibido 166 notificaciones de sospechas de reacciones adversas a warfarina desde el año 2010 a la fecha, entre las que se describen: INR incrementado, tiempo de protrombina aumentado, hemorragia gastrointestinal, sangrado gingival, melenas, hemorragia gástrica, equimosis, hematomas, hematuria, hemoptisis, epistaxis, entre otras.

Asimismo, durante el estado de emergencia debido a la pandemia por COVID-19, se ha recibido un caso de sospechas de reacciones adversas de epistaxis, anemia (Hb: 6.2 g/dL) y tiempo de protrombina aumentado (>60 seg), en un hombre de 75 años que se automedicó con warfarina.

En este contexto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas con la finalidad de salvaguardar la salud de la población realiza las siguientes recomendaciones dirigidas a:

- Warfarina puede causar hemorragias graves o fatales, considerándose como factores de riesgo una edad mayor o igual a 65 años, antecedentes de sangrado gastrointestinal, hipertensión, enfermedad cerebrovascular, anemia, neoplasia maligna, insuficiencia renal y el uso de ciertos medicamentos concomitantes.
- La dosis y la administración de warfarina deben individualizarse para cada paciente de acuerdo a una evaluación realizada por un profesional de la salud, debiendo realizarse un control periódico para todos los pacientes tratados con warfarina.
- La utilización de warfarina requiere de prescripción médica, por lo que su dispensación y expendio debe realizarse previa presentación de una receta médica.
- Los pacientes y la población en general no deben consumir warfarina a menos que haya sido prescrita por un profesional médico, quien debe proporcionar información sobre las medidas de prevención para minimizar el riesgo de sangrado.
- Las farmacias y boticas de la comunidad, así como los servicios de farmacia de los establecimientos de salud, deben adoptar las medidas necesarias que aseguren el uso adecuado y racional de los medicamentos que contienen warfarina, respetando en todo momento su condición de venta y evitando la automedicación.

La DIGEMID, recuerda que las sospechas de reacciones adversas asociadas al uso de productos farmacéuticos se deben reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (farmacovigilancia@minsa.gob.pe).

Lima, 21 de julio de 2020



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y
Drogas

ALERTA DIGEMID N° 18 - 2020

TEST DE DIAGNÓSTICO RÁPIDO DE VIH FALSIFICADO EN LAS REGIONES DE LA OMS EN LAS AMÉRICAS Y ÁFRICA (Guyana y Kenia)

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 Organización Mundial de la Salud (OMS). En ese sentido, a través del Sistema de Vigilancia y Seguimiento (GSMS) de productos médicos de calidad subestándar y falsificados, la OMS fue informada de la circulación de al menos 8240 test de diagnóstico rápido falsificados para la detección de VIH-1/2 en Guyana. El producto es Uni-Gold™ HIV y declara ser fabricado por Trinity Biotech plc. Notificaciones posteriores revelan que el mismo producto se encuentra en circulación en Kenia.

El producto Uni-Gold™ HIV es un test de diagnóstico rápido de un sólo uso; este es un inmunoensayo para la detección cuantitativa de anticuerpos VIH-1 y VIH-2 se realiza en suero, plasma y sangre completa. Uni-Gold™ HIV está diseñado para utilizarse en puntos de atención al paciente para el diagnóstico de infección por VIH-1 y VIH-2.

Las pruebas de estrategia de la OMS recomiendan tres pruebas reactivas de VIH para confirmar que un paciente es seropositivo. El uso del producto Uni-Gold™ HIV falsificado, asunto de la alerta sobre productos médicos N° 2/2020, es susceptible de conducir a un diagnóstico tardío de seropositividad.

Tabla 1: Detalles específicos del producto falsificado Uni-Gold™ HIV, señalado en la alerta de la OMS sobre productos médicos N°2 de 2020.

Nombre del producto	Uni-Gold™ HIV	Uni-Gold™ HIV
Código del producto	1206502	1206502
Número de lote	HIV7120026	HIV6120030
Fecha de caducidad	5 DEC 2020	29 JUL 2020
Fabricante declarado	Trinity Biotech	Trinity Biotech

El embalaje de estos test de VIH falsificados está en inglés.



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

El auténtico fabricante (Trinity Biotech plc) ha confirmado que:

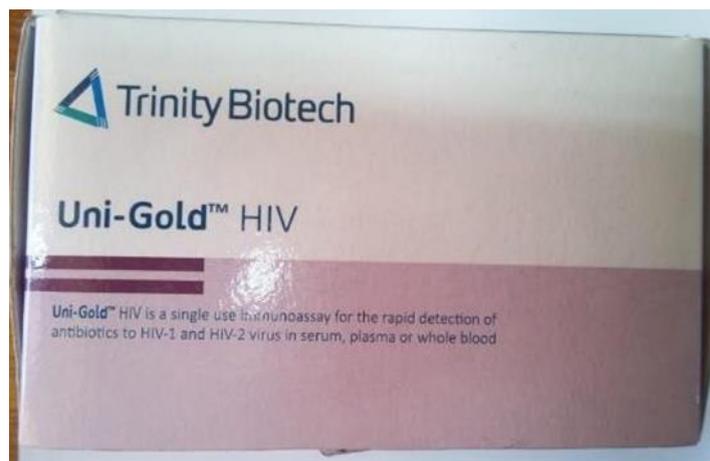
- Ellos no fabricaron los productos falsificados descritos en la tabla 1.
- Los lotes auténticos HIV7120026 y HIV6120030 fueron fabricados por Trinity Biotech plc y ambos caducaron en 2019.
- Las fechas de caducidad son falsificadas y no corresponden con el registro de fabricación de los lotes.

Fotografías de los test de diagnóstico rápido de VIH confirmados como falsificados encontrados en Guyana.

Fotografía 1 - Producto Uni-Gold™ HIV falsificado, lote HIV7120026, con fecha de vencimiento falsificada.



Fotografía 2 - Producto Uni-Gold™ HIV falsificado con inconsistencias en el etiquetado.





MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y
Drogas

Fotografía 3 - Producto Uni-Gold™ HIV falsificado, lote HIV6120030, fecha de vencimiento falsificada.



Dentro de las acciones realizadas por la DIGEMID, se verificó que el producto Uni-Gold™ HIV test de diagnóstico rápido para la detección de VIH-1/2 fabricado por la empresa Trinity Biotech plc no cuenta con el registro sanitario para ser comercializado en nuestro país.

Recomendaciones a los profesionales de la salud, pacientes y población en general:

- Adquirir dispositivos médicos que provengan de establecimientos farmacéuticos autorizados.
- No comercializar, no adquirir y no utilizar dispositivos médicos falsificados, ya que pueden poner en riesgo la salud.
- 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.

Existiendo la posibilidad de que estos productos con las características mencionadas estén en posesión de los pacientes, se recomienda abstenerse 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.

Lima, 29 de julio del 2020

Para mayor información, dirigirse a:

https://www.who.int/docs/default-source/essential-medicines/drug-alerts20/no2-2020-falsified-unigold-hiv-spanish-v2.pdf?sfvrsn=5a144ad0_18



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 26 - 2020

RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DE UN 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 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 dispositivo médico cuyo resultado del control de calidad ha sido considerado crítico.
3. En cumplimiento de sus funciones, la DIGEMID dispuso oportunamente el retiro del mercado y destrucción de todas las unidades pertenecientes al lote observado del siguiente dispositivo médico:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	N° DE LOTE	AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL	FABRICANTE	PAÍS	EMPRESA A LA QUE SE OTORGÓ LA AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL	RESULTADO ANALÍTICO
SARS-CoV-2 Antibody Test, caja con 01 Kit por 20 determinaciones	20CG2512X	Resolución Directoral N° 2322-2020/DIGEMID/DDMP/UFDM/MINSA	BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO. LTD.	CHINA	Droguería DISPOSITIVOS MÉDICOS E.I.R.L.	No conforme para el ensayo de Especificidad IgM, según la especificación técnica declarada.

Existiendo la posibilidad de que algún dispositivo médico del lote observado permanezca aún en el mercado nacional, 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, 24 de agosto del 2020



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 27 - 2020

LOTE DE PRODUCTO COSMÉTICO 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 cosmético 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 cosmético:

NOMBRE DEL PRODUCTO	N° DE LOTE	NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA	FABRICANTE	PAÍS	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO/CERTIFICADO DEL REGISTRO SANITARIO	RESULTADOS ANALÍTICOS
NIAMH - BE PURE DETOX SHAMPOO, Frasco por 500 mL	270418	NSOC35756-18PE	PARISIENNE ITALIA s.p.a.	ITALIA	Droguería BELLEZA SALUD S.A.C. - DROBELSA S.A.C.	No conforme para el ensayo de Límite microbiano, presenta el microorganismo <i>Pseudomona aeruginosa</i> ; asimismo, es no conforme para el ensayo de Límite microbiano (Recuento total de microorganismos aerobios).

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, 24 de agosto del 2020



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 28 - 2020

RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DE UN 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 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 dispositivo médico cuyo resultado del control de calidad ha sido considerado crítico.
3. En cumplimiento de sus funciones, la DIGEMID dispuso oportunamente el retiro del mercado y destrucción de todas las unidades pertenecientes al lote observado del siguiente dispositivo médico:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	N° DE LOTE	AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL	FABRICANTE	PAÍS	EMPRESA A LA QUE SE OTORGÓ LA AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL	RESULTADO ANALÍTICO
AD-BIO CORONAVIRUS RAPID TEST, caja con 01 Kit por 30 determinaciones	F0504R3B02DB	Resolución Directoral N° 2849-2020/DIGEMID/DDMP/UFD/MSA	CTK BIOTECH INC.	USA	Droguería SIMED PERÚ S.A.C.	No conforme para el ensayo de Especificidad IgM, según la especificación técnica declarada.

Existiendo la posibilidad de que algún dispositivo médico del lote observado permanezca aún en el mercado nacional, 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, 27 de agosto del 2020



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 29 - 2020

RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DE UN 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 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 dispositivo médico cuyo resultado del control de calidad ha sido considerado crítico.
3. En cumplimiento de sus funciones, la DIGEMID dispuso oportunamente el retiro del mercado y destrucción de todas las unidades pertenecientes al lote observado del siguiente dispositivo médico:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	N° DE LOTE	AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL	FABRICANTE	PAÍS	EMPRESA A LA QUE SE OTORGÓ LA AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL	RESULTADO ANALÍTICO
SARS-CoV-2 (COVID-19) IgM/IgG Antibody Rapid Test, caja con 01 Kit por 40 determinaciones	COV1252003C	Resolución Directoral N° 2176- 2020/DIGEMID/DDMP/UFD/MSA	QINDAO HIGHTOP BIOTECH CO. LTD.	CHINA	Droguería SISTEMAS ANALÍTICOS S.R.L.	No conforme para el ensayo de sensibilidad IgM y para el ensayo de sensibilidad IgG, según las especificaciones técnicas declaradas.

Existiendo la posibilidad de que algún dispositivo médico del lote observado permanezca aún en el mercado nacional, 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, 27 de agosto del 2020



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 30 - 2020

RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DE UN 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 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 dispositivo médico cuyo resultado del control de calidad ha sido considerado crítico.
3. En cumplimiento de sus funciones, la DIGEMID dispuso oportunamente el retiro del mercado y destrucción de todas las unidades pertenecientes al lote observado; cabe señalar que esta medida también aplica a todas las empresas que hayan importado el lote observado del siguiente dispositivo médico:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	N° DE LOTE	AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL	FABRICANTE	PAÍS	EMPRESA A LA QUE SE OTORGÓ LA AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL	RESULTADO ANALÍTICO
COVID-19 IgG-IgM Rapid Test, caja por 25 card, 25 pipette, 1 buffer e inserto	NCP20050096	Resolución Directoral N° 3286-2020/DIGEMID/DDMP/UFD/MS/MSA	DIASOURCE IMMUNOASSAYS S.A	BÉLGICA	Droguería AT BIOTEC S.A.C.	No conforme para el ensayo de Sensibilidad IgM, según la especificación declarada. No conforme para los ensayos de Especificidad IgM e IgG, según las especificaciones declaradas.

Existiendo la posibilidad de que algún dispositivo médico del lote observado permanezca aún en el mercado nacional, 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, 09 de septiembre del 2020



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 31 - 2020

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, dispositivos 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 dispositivo médico cuyo resultado de control de calidad ha sido considerado crítico.
 1. En cumplimiento de sus funciones, la DIGEMID dispuso oportunamente el retiro del mercado y destrucción de todas las unidades pertenecientes al lote observado; cabe señalar que esta medida también aplica a todas las empresas que hayan importado el lote observado del siguiente dispositivo médico:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO	N° DE LOTE	REGISTRO SANITARIO	FABRICANTE	PAÍS	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO/CERTIFICADO DEL REGISTRO SANITARIO	RESULTADO ANALÍTICO
LATEX SURGICAL GLOVES / GUANTES QUIRÚRGICOS DE LÁTEX, Modelo Superficie Lisa, Marca Comercial: NEOGLOVES, Talla 7.5 caja con 50 sobres x 1 par	20181025	DM12525E	Fabricante: NEOMEDIC LIMITED. Sitio de fabricación: IDEAL MEDICAL INDUSTRIES CO., LTD.	REINO UNIDO CHINA	Droguería MEDICAL FULL IMPORT S.A.	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 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, 09 de septiembre del 2020



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 32 - 2020

RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DE UN 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 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 dispositivo médico cuyo resultado del control de calidad ha sido considerado crítico.
1. En cumplimiento de sus funciones, la DIGEMID dispuso oportunamente el retiro del mercado y destrucción de todas las unidades pertenecientes al lote observado; cabe señalar que esta medida también aplica a todas las empresas que hayan importado el lote observado del siguiente dispositivo médico:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	N° DE LOTE	AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL	FABRICANTE	PAÍS	EMPRESA A LA QUE SE OTORGÓ LA AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL	RESULTADO ANALÍTICO
SARS-CoV-2 IgM/IgG Antibody Test Kit (Colloidal Gold Method), caja con 01 Kit por 25 determinaciones	SA200402	Resolución Directoral N° 2120-2020/DIGEMID/DDMP/UFDM/MINSA	BIOHIT HEALTHCARE (HEFEI) CO., LTD.	CHINA	Droguería LABORATORIOS OFTÁLMICOS S.A.C.	No conforme para el ensayo de Especificidad IgM y para el ensayo de Especificidad IgG, según las especificaciones técnicas declaradas.

Existiendo la posibilidad de que algún dispositivo médico del lote observado permanezca aún en el mercado nacional, 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, 09 de septiembre del 2020



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 33 - 2020

RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DE UN 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 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 dispositivo médico cuyo resultado del control de calidad ha sido considerado crítico.
1. En cumplimiento de sus funciones, la DIGEMID dispuso oportunamente el retiro del mercado y destrucción de todas las unidades pertenecientes al lote observado; cabe señalar que esta medida también aplica a todas las empresas que hayan importado el lote observado del siguiente dispositivo médico:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	N° DE LOTE	AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL	FABRICANTE	PAÍS	EMPRESA A LA QUE SE OTORGÓ LA AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL	RESULTADO ANALÍTICO
Quick Profile 2019-n Cov IgG/IgM Test Card (Código: 71108B), caja con 01 Kit por 25 determinaciones	20042789	Resolución Directoral N° 2069-2020/DIGEMID/DDMP/UFD/DM/MINSA	LUMIQUICK DIAGNOSTICS INC.	USA	Droguería IMPORTADORA FABHET S.R.L.	No conforme para el ensayo de Especificidad IgG, según las especificaciones técnicas declaradas.

Existiendo la posibilidad de que algún dispositivo médico del lote observado permanezca aún en el mercado nacional, 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, 09 de septiembre del 2020



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 34 - 2020

MELOXICAM: ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto la modificación de la ficha técnica e inserto en los apartados de contraindicaciones, advertencias y precauciones de las especialidades farmacéuticas que contienen MELOXICAM, un agente antiinflamatorio no esteroideo (AINE) selectivo de la COX-2 que presenta acciones analgésicas, antipiréticas y antiinflamatorias.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia ha recibido un total de 215 reportes de sospecha de reacciones adversas (RAM) asociadas al uso de meloxicam. Del total de sospechas de RAM recibidas, se observan algunas referidas a trastornos cardíacos: palpitaciones y trastornos gastrointestinales: boca seca, diarrea, dispepsia, dolor abdominal, dolor en la zona superior del abdomen, estreñimiento, flatulencia, gastritis, hemorragia gastrointestinal, melenas, náuseas, úlcera aftosa, úlcera gástrica y vómitos.

Además, la información de seguridad es sustentada, entre otras, por las fichas técnicas de la agencia reguladora de los Estados Unidos (FDA)¹ y Canadá (Health Canada), por lo que se advierte:

El uso de algunos AINEs, incluido el meloxicam, se asocia con una mayor incidencia de eventos adversos cardiovasculares (como infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o eventos tromboticos) que pueden ser fatales, este riesgo puede aumentar con la duración del uso. Asimismo, los AINEs pueden causar eventos adversos gastrointestinales graves (como inflamación, sangrado, ulceración y perforación en el esófago, estómago, intestino delgado o intestino grueso) que pueden ser fatales y ocurrir en cualquier momento, con o sin síntomas de advertencia.

En ese sentido, se recomienda a los profesionales de la salud:

- Usar la dosis efectiva más baja de meloxicam durante el menor tiempo posible.
- Permanecer alerta ante signos y síntomas de eventos cardiovasculares (CV) y gastrointestinales (GI) durante el tratamiento con meloxicam.
- Si sospecha un evento adverso CV o GI grave, inicie inmediatamente la evaluación y el tratamiento, y suspenda meloxicam.
- Meloxicam está contraindicado antes o después de la cirugía de injerto de revascularización de la arteria coronaria.
- Evitar la administración de más de un AINE a la vez.

A los pacientes se les recomienda:

- Buscar atención médica de inmediato, si presenta alguno de los siguientes síntomas: Falta de aliento o dificultad para respirar, dificultad para hablar, dolor en el pecho, hinchazón de la cara o garganta, debilidad en una parte o en un lado de su cuerpo.
- Consultar con su médico, si tiene cualquier pregunta o inquietud sobre el tratamiento con meloxicam.

Finalmente, se recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, las sospechas de reacciones adversas que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país, al correo electrónico: farmacovigilancia@minsa.gob.pe.

Lima, 09 de septiembre del 2020



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 35 - 2020

MONTELUKAST: RIESGO DE REACCIONES ADVERSAS NEUROPSIQUIÁTRICAS

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto la modificación de la ficha técnica e inserto en los apartados de advertencias y precauciones, reacciones adversas, administración durante el embarazo y lactancia de las especialidades farmacéuticas que contienen MONTELUKAST, un antagonista selectivo de los receptores de leucotrienos indicado en el tratamiento del asma, alivio sintomático de la rinitis alérgica estacional y en la profilaxis del asma cuando el componente principal sea la broncoconstricción inducida por el ejercicio.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia ha recibido un total de 93 reportes de sospecha de reacciones adversas (RAM) asociadas al uso de montelukast. Del total de sospechas de RAM recibidas, se observan algunas referidas a trastornos psiquiátricos tales como insomnio, agresión, nerviosismo, ansiedad, irritabilidad, estado de ánimo eufórico, alucinación, trastorno de la personalidad, comportamiento anormal y sueños anormales.

Además, la información de seguridad es sustentada, entre otras, por las fichas técnicas de la agencia reguladora de los Estados Unidos (FDA)^{1,2}, por lo que se advierte:

Se han reportado eventos neuropsiquiátricos en pacientes adultos, adolescentes y pediátricos que toman montelukast. Los reportes posteriores a la comercialización con el uso de montelukast incluyen, pero no se limitan a, agitación, comportamiento agresivo u hostilidad, ansiedad, depresión, desorientación, alteración de la atención, anomalías del sueño, disfemia (tartamudeo), alucinaciones, insomnio, irritabilidad, deterioro de la memoria, síntomas obsesivo-compulsivos, intranquilidad, sonambulismo, pensamiento y comportamiento suicida (incluido el suicidio), tic y temblor.

En ese sentido, se recomienda a los profesionales de la salud:

- Evaluar cuidadosamente los riesgos y beneficios de continuar con el tratamiento con montelukast si se producen reacciones neuropsiquiátricas.
- Tener en cuenta las reacciones neuropsiquiátricas recientemente reconocidas tales como deficiencia del habla (tartamudeo) y síntomas obsesivo-compulsivos.
- Educar al paciente y a sus cuidadores (si el paciente es un niño) sobre las posibles reacciones neuropsiquiátricas y aconsejarles que busquen consejo médico si tienen alguna duda.

A los pacientes y cuidadores se les recomienda:

- Si usted o alguien a quien atiende recibe tratamiento con montelukast, tenga en cuenta el potencial de eventos neuropsiquiátricos (como agitación, trastornos del sueño y depresión) asociados con montelukast.
- Si nota un cambio en el comportamiento, busque atención médica. Si el paciente es un niño o un adolescente, o los síntomas son graves (como el pensamiento o el comportamiento suicida), busque atención médica urgente.
- Consultar con su médico, si tiene cualquier pregunta o inquietud sobre el tratamiento con montelukast.

Finalmente, se recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, las sospechas de reacciones adversas que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país, al correo electrónico: farmacovigilancia@minsa.gob.pe.

Lima, 09 de septiembre del 2020

1 Food and Drug Administration – FDA. SINGULAIR® (montelukast sodium) Tablets, Chewable Tablets, and Oral Granules. [Fecha de acceso: 17 de enero 2020]. Fecha de publicación: Agosto 2019. Disponible en: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2019/020829s072_020830s074_021409s050bl.pdf

2 Food and Drug Administration – FDA. Drug Safety-related Labeling Changes (SrLC)-SINGULAIR (NDA-020829) (MONTELUKAST SODIUM). [Fecha de acceso: 17 de enero 2020]. Fecha de publicación: 9 de agosto 2019. Disponible en: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/safetylabelingchanges/index.cfm?event=searchdetail.page&DrugNameID=623>



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 36 - 2020

INVIMA INFORMA SOBRE FALSIFICACIÓN DEL PRODUCTO DE ORIGEN BIOLÓGICO LEMTRADA (ALEMTUZUMAB) 12 mg TABLETAS (LOTE 7HV1350)

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 de la Organización Mundial de la Salud (OMS). En ese sentido, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA¹ de Colombia) informa a la ciudadanía que ha recibido una denuncia acerca de la comercialización del lote 7HV1350 del producto LEMTRADA (ALEMTUZUMAB) 12 mg tableta, registro sanitario N° 2015M-0016093, cuya distribución es ilegal.

El laboratorio farmacéutico SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A, informó que no cuenta con registro de liberación de aseguramiento de calidad y facturación para Colombia del lote 7HV1350 de LEMTRADA (ALEMTUZUMAB) 12 mg tableta; por lo tanto, se trata de un lote fraudulento del producto y su comercialización en Colombia no está permitida. Por lo que se desconoce su contenido real, su cadena de comercialización, no hay trazabilidad del producto, ni información sobre las condiciones de almacenamiento y transporte, lo que podría afectar su calidad, seguridad y eficacia.

Dentro de las acciones realizadas por la DIGEMID, se verificó que el Producto de Origen Biológico LEMTRADA (ALEMTUZUMAB) 12 mg Tableta, no se encuentra registrado en el Perú.

Recomendaciones a los profesionales de la salud, pacientes y población en general:

- Adquirir medicamentos que provengan de establecimientos farmacéuticos autorizados.
- No comercializar, no adquirir y no utilizar medicamentos falsificados, ya que pueden poner en riesgo la salud.
- 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.

Existiendo la posibilidad de que estos productos con las características mencionadas estén en posesión de los pacientes, se recomienda abstenerse 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.

Lima, 11 de septiembre del 2020

¹https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiologicos/2020/Julio/Alerta%20No_%20%23113-2020%20-%20Lote%207HV1350%20del%20producto%20ALEMTUZUMAB%2012MG%2C%20LEMTRADA%20AE%20.pdf



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 37 - 2020

RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DE UN 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 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 dispositivo médico cuyo resultado del control de calidad ha sido considerado crítico.
3. En cumplimiento de sus funciones, la DIGEMID dispuso oportunamente el retiro del mercado y destrucción de todas las unidades pertenecientes al lote observado; cabe señalar que esta medida también aplica a todas las empresas que hayan importado el lote observado del siguiente dispositivo médico:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	N° DE LOTE	AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL	FABRICANTE	PAÍS	EMPRESA A LA QUE SE OTORGÓ LA AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL	RESULTADO ANALÍTICO
COVID-19 IgG-IgM Rapid Test, caja por 25 card, 25 pipette, 1 buffer e inserto	NCP20050096	Resolución Directoral N° 3286-2020/DIGEMID/DDMP/UFD/MS/MSA	DIASOURCE IMMUNOASSAYS S.A	BÉLGICA	Droguería AT BIOTEC S.A.C.	No conforme para el ensayo de Sensibilidad IgM, según la especificación declarada. No conforme para los ensayos de Especificidad IgM e IgG, según las especificaciones declaradas.

Existiendo la posibilidad de que algún dispositivo médico del lote observado permanezca aún en el mercado nacional, 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, 11 de septiembre de 2020



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 38 - 2020

RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DE UN 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 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 dispositivo médico cuyo resultado del control de calidad ha sido considerado crítico.
3. En cumplimiento de sus funciones, la DIGEMID dispuso oportunamente el retiro del mercado y destrucción de todas las unidades pertenecientes al lote observado; cabe señalar que esta medida también aplica a todas las empresas que hayan importado el lote observado del siguiente dispositivo médico:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	N° DE LOTE	AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL	FABRICANTE	PAÍS	EMPRESA A LA QUE SE OTORGÓ LA AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL	RESULTADO ANALÍTICO
COVID-19 IgG/IgM Rapid Test, caja con 25 Test/ Kit	20TN0083	Resolución Directoral N° 3100-2020/DIGEMID/DDMP/UFD/MS/MINSA	ERGON SUTRAMED SRL	ITALIA	Droguería REPRESENTACIONES QUÍMICA EUROPEA S.A.C.	No conforme para el ensayo de Sensibilidad IgM, según la especificación declarada.

Existiendo la posibilidad de que algún dispositivo médico del lote observado permanezca aún en el mercado nacional, 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, 11 de septiembre de 2020



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 39 - 2020

RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DE UN 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 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 dispositivo médico cuyo resultado del control de calidad ha sido considerado crítico.
3. En cumplimiento de sus funciones, la DIGEMID dispuso oportunamente el retiro del mercado y destrucción de todas las unidades pertenecientes al lote observado; cabe señalar que esta medida también aplica a todas las empresas que hayan importado el lote observado del siguiente dispositivo médico:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	N° DE LOTE	AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL	FABRICANTE	PAÍS	EMPRESA A LA QUE SE OTORGÓ LA AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL	RESULTADO ANALÍTICO
COVID-19 IgM/IgG Antibody Test (Colloidal Gold)	20200508	Resolución Directoral N° 2814-2020/DIGEMID/DDMP/UFDM/MINSA	ATLASLINK (BEIJING) TECHNOLOGY CO., LTD.	CHINA	Droguería ELAB S.A.C.	No conforme para el ensayo de Especificidad IgM, según la especificación declarada.

Existiendo la posibilidad de que algún dispositivo médico del lote observado permanezca aún en el mercado nacional, 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, 11 de septiembre de 2020



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 40 - 2020

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 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/CERTIFICADO DEL REGISTRO SANITARIO	RESULTADOS ANALÍTICOS
LAMIVUDINA Y ZIDOVUDINA 150 mg - 300 mg Tabletas Recubiertas, caja x 100 unidades.	E181997A	EE-02372	HETERO LABS LIMITED	INDIA	Droguería SEVEN PHARMA S.A.C.	No conforme para el ensayo de Disolución de LAMIVUDINA Y ZIDOVUDINA.

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, 28 de setiembre de 2020



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 41 - 2020

RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DE UN 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 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 dispositivo médico cuyo resultado del control de calidad ha sido considerado crítico.
3. En cumplimiento de sus funciones, la DIGEMID dispuso oportunamente el retiro del mercado y destrucción de todas las unidades pertenecientes al lote observado; cabe señalar que esta medida también aplica a todas las empresas que hayan importado el lote observado del siguiente dispositivo médico:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	N° DE LOTE	REGISTRO SANITARIO	FABRICANTE	PAÍS	TITULAR/TENEDOR DEL REGISTRO SANITARIO	RESULTADO ANALÍTICO
COVID-19 IgM/IgG Antibody Test, Código: A03-51-322, caja por 25 test	SR200400	DM-DIV3391-E	ARTRON LABORATORIOS INC.	CANADÁ	Droguería SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L	No conforme para el ensayo de Sensibilidad IgG, según las especificaciones técnicas declaradas.

Existiendo la posibilidad de que algún dispositivo médico del lote observado permanezca aún en el mercado nacional, 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, 11 de septiembre de 2020



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 42 - 2020

PRODUCTOS FARMACÉUTICOS FALSIFICADOS INCAUTADOS EN ACCIONES DE CONTROL Y VIGILANCIA

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 los siguientes establecimientos donde se comercializan productos farmacéuticos falsificados:

PRODUCTO FARMACÉUTICO FALSIFICADO		DIRECCIÓN DE INCAUTACIÓN/INTERVENCIÓN	DEPARTAMENTO
NOMBRE	LOTE		
POLCEN 6mg/mL Solución oral Frasco x 5ml	205100	Intervención de la Policía Nacional del Perú, a la persona de Jeimy Jesús Chaparro Siancas, que se trasladaba en un vehículo en las inmediaciones del frontis del Mercado Virgen de la Merced distrito de Lurín, provincia y departamento de Lima	LIMA
POLCEN 6mg/mL Solución oral Frasco x 5ml	204270	Intervención de la Policía Nacional del Perú – Dirección de la Policía Fiscal /DIVIDCDI – DEPIDCDI N° 2, en el inmueble ubicado en Av. Horacio Urteaga N° 1639 distrito de Jesús María, provincia y departamento de Lima	
ZITYLOR 500 mg (Azitromicina) Tableta recubierta	190807		

Debido al riesgo al que está expuesta la población por la comercialización de estos 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 farmacéuticos en los que se sospeche contaminación, alteración, falsificación, adulteración o sean comercializados sin Registro Sanitario. Cualquier consulta comunicarse a los teléfonos (01) 631-4300 anexos 6201, 6210 y 6011.

Lima, 28 de setiembre de 2020

¹En base al Artículo 2 de la Ley N° 29675, 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".



ALERTA DIGEMID N° 43 - 2020

PRODUCTOS FARMACÉUTICOS FALSIFICADOS INCAUTADOS EN ACCIONES DE CONTROL Y VIGILANCIA

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 ha identificado el siguiente establecimiento clandestino donde se fabricaba productos farmacéuticos falsificados:

PRODUCTO FARMACÉUTICO FALSIFICADO		DIRECCIÓN DE INCAUTACIÓN/INTERVENCIÓN	DEPARTAMENTO
NOMBRE	LOTE		
TIOCTAN PLUS Tableta recubierta Folio x 10 unidades	10166857	Intervención de la Policía Nacional del Perú a las personas Reyes Jiménez Cruz y Cesar Huamán Girón en el inmueble ubicado en la Mz. J, Lote 12 A Urb. La Ensenada de Chillón distrito de Puente Piedra, provincia y departamento de Lima	LIMA
ACOXX 90 mg Tableta recubierta Blíster x 2 unidades	8A2954		
APRONAX 550mg Tableta recubierta Blíster x 4 unidades	10902977		
	10101427		
DIOXAFLEX CB PLUS 50 mg + 4 mg Cápsula Blanda Blíster x 10 unidades	B3FT		
ARCOXIA 120 mg Comprimido, unidades	No Indica		

Debido al riesgo al que está expuesta la población por la comercialización de estos 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 farmacéuticos en los que se sospeche contaminación, alteración, falsificación, adulteración o sean comercializados sin Registro Sanitario. Cualquier consulta comunicarse a los teléfonos (01) 631-4300 anexos 6201, 6210 y 6011.

Lima, 28 de setiembre de 2020

¹En base al Artículo 2 de la Ley N° 29675, 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° 45 - 2020

PRODUCTOS FARMACÉUTICOS FALSIFICADOS INCAUTADOS EN ACCIONES DE CONTROL Y VIGILANCIA

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 los siguientes establecimientos donde se comercializan productos farmacéuticos falsificados:

PRODUCTO FARMACÉUTICO FALSIFICADO		DIRECCIÓN DE INCAUTACIÓN/INTERVENCIÓN	DEPARTAMENTO
NOMBRE	LOTE		
SUERO FISIOLÓGICO 9% Solución para Perfusión Vía I.V. x 100 mL	106B486 1012687	Empresa Irsa Medical E.I.R.L. ubicada en Av. Emancipación N° 343, Tienda 104 distrito, provincia y departamento de Lima	LIMA
SUERO FISIOLÓGICO 9% Solución para Perfusión Vía I.V. x 250 mL	1053146 1093235		
TONVAL 40 mg (Pantoprazol) Polvo liofilizado Inyectable x 1 vial	1003862	Botica Jhefarma Ovalo ubicada en Jr. Julio Sumar N° 583 distrito de El Tambo, provincia de Huancayo departamento de Junín	JUNÍN
PANADOL ANTIGRIPAL NF Tableta Folio papel polietileno blanco/verde, al interior laminado x 2 unidades	1803000072	Botica Señor de Muruhuay ubicada en Av. Arévalo N° 761 distrito de Santa Rosa de Saco, provincia de Yauli-La Oroya, departamento de Junín	
PANADOL FORTE Tableta Folio papel polietileno blanco/rojo, al interior laminado x 2 unidades	PA047RC1	Botica Leon Farma ubicada en Jr. Daniel Alcides Carrión N° 385 distrito y provincia Satipo, departamento Junín	
PANADOL ALLERGY Tableta Folio papel polietileno blanco-amarillo/verde, al interior laminado x 2 unidades	PA001NC1		
THIMOLINA FARMA Solución	000308016	Botica Amazonía Farma ubicada en Jr. Raúl Pilco Pérez N° 18 distrito Iquitos, provincia Maynas, departamento de Loreto	LORETO
THIMOLYNA Solución	209307	Botica Farmasil ubicada en Carretera Iquitos Nauta Mz. A, Lote 12 distrito San Juan Bautista, provincia Maynas, departamento Loreto	
BAGOMICINA 100 Comprimido recubierto Blíster x 10 unidades	6GVD (envase inmediato y mediato)	Farmacia Solidaridad ubicada en Mz. C, Lote 7-B Urb. Larapa Grande, distrito San Gerónimo, provincia y departamento de Cusco	CUSCO

Debido al riesgo al que está expuesta la población por la comercialización de estos 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 farmacéuticos en los que se sospeche contaminación, alteración, falsificación, adulteración o sean comercializados sin Registro Sanitario. Cualquier consulta comunicarse a los teléfonos (01) 631-4300 anexos 6201, 6210 y 6011.

Lima, 28 de setiembre de 2020

¹En base al Artículo 2 de la Ley N° 29675, 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

3

ALERTA DIGEMID N° 46 - 2020

PRODUCTOS FARMACÉUTICOS FALSIFICADOS INCAUTADOS EN ACCIONES DE CONTROL Y VIGILANCIA

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 ha identificado el siguiente establecimiento donde se comercializaban productos farmacéuticos falsificados:

PRODUCTO FARMACÉUTICO FALSIFICADO		DIRECCIÓN DE INCAUTACIÓN/INTERVENCIÓN	DEPARTAMENTO
NOMBRE	LOTE		
NASTIZOL COMPOSITUM NF ANTIGRI PAL Blister x 10 unidades	3XT0 (rotulado por unidosis)	Intervención realizada por la Dirección de Investigación de Delitos contra la Seguridad del Estado en el establecimiento comercial Unicachi, Stand N° 447 ubicado en la intersección de Av. Abancay y Montevideo Cercado de Lima, provincia y departamento de Lima.	LIMA
MEGACILINA Oral 1 000 000 U.I. Comprimido Blister x 10 unidades	12724427		
DOLOCORDRALAN EXTRA FORTE Tableta Blister x 10 unidades	1104469 (impresión extrema del Blister) 10510951 (impresión por unidosis)		
PANADOL 80 mg Tableta masticable Sobre x 4 unidades	PA039RD1		
PANADOL ANTIGRI PAL NF Tableta folio de papel blanco verde/polietileno x 2 unidades	1803000072		
CHAO Tableta recubierta sobre x 2 unidades	PA001NC1		

Debido al riesgo al que está expuesta la población por la comercialización de estos 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 farmacéuticos en los que se sospeche contaminación, alteración, falsificación, adulteración o sean comercializados sin Registro Sanitario. Cualquier consulta comunicarse a los teléfonos (01) 631-4300 anexos 6201, 6210 y 6011.

Lima, 28 de setiembre de 2020

¹En base al Artículo 2 de la Ley N° 29675, 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° 47 - 2020

PRODUCTOS SANITARIOS FALSIFICADOS INCAUTADOS EN ACCIONES DE CONTROL Y VIGILANCIA

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 los siguientes establecimientos donde se comercializan productos sanitarios falsificados:

PRODUCTO SANITARIO FALSIFICADO		DIRECCIÓN DE INCAUTACIÓN/INTERVENCIÓN	DEPARTAMENTO
NOMBRE	LOTE		
PANTENE PRO-V 2 EN 1 Shampoo con Acondicionador, Cuidado Clásico	8348435300	Incautado en una intervención realizada por la Primera Fiscalía Penal Especializada en delitos Aduaneros y contra la Propiedad Intelectual – Ministerio Público, en un inmueble ubicado en Av. Prolongación Javier Prado Mz. A, lote 20, Asociación de Vivienda Bello Horizonte distrito de Ate Vitarte, provincia y departamento de Lima.	LIMA
HEAD SHOULDERS Shampoo Control Caspa Suave y Manejable 2 EN 1	9126435300		
SEDAL CO – CREATIONS Shampoo Liso Perfecta Tecnología Selladora de Lisos	9164		

Debido al riesgo al que está expuesta la población por la comercialización de estos 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 farmacéuticos en los que se sospeche contaminación, alteración, falsificación, adulteración o sean comercializados sin Registro Sanitario. Cualquier consulta comunicarse a los teléfonos (01) 631-4300 anexos 6201, 6210 y 6011.

Lima, 28 de setiembre de 2020

¹En base al Artículo 2 de la Ley N° 29675, 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° 48 - 2020

DISPOSITIVO MÉDICO FALSIFICADO INCAUTADO EN ACCIONES DE CONTROL Y VIGILANCIA

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 ha identificado el siguiente establecimiento donde se comercializaba un dispositivo médico falsificado:

DISPOSITIVO MÉDICO FALSIFICADO		DIRECCIÓN DE INCAUTACIÓN/INTERVENCIÓN	DEPARTAMENTO
NOMBRE	LOTE		
GASA QUIRÚRGICA Absorbente Hospitalaria 100 yardas x 1 yarda, marca Quirófano	104AS026	Incautado en la empresa Comercial Saho Farma E.I.R.L., ubicado en Jr. Chancay N° 621 Int. 106 y 107 distrito, provincia y departamento de Lima	LIMA

Debido al riesgo al que está expuesta la población por la comercialización de estos 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 farmacéuticos en los que se sospeche contaminación, alteración, falsificación, adulteración o sean comercializados sin Registro Sanitario. Cualquier consulta comunicarse a los teléfonos (01) 631-4300 anexos 6201, 6210 y 6011.

Lima, 28 de setiembre de 2020

¹En base al Artículo 2 de la Ley N° 29675, 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° 16 - 2020

RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DE UN 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 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 dispositivo médico cuyo resultado del control de calidad ha sido considerado crítico.
3. En cumplimiento de sus funciones, la DIGEMID dispuso oportunamente el retiro del mercado y destrucción de todas las unidades pertenecientes al lote observado del siguiente dispositivo médico:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	N° DE LOTE	AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL	FABRICANTE	PAÍS	EMPRESA A LA QUE SE OTORGÓ LA AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL	RESULTADO ANALÍTICO
QUICK PROFILE TM 2019 - n CoV IgG/IgM Test Card, Caja con 01 Kit por 25 determinaciones	20041761 (Kit) 20041759 (Prueba)	Resolución Directoral N° 2069- 2020/DIGEMID/DDMP/UFD/MINS A	LUMIQUICK DIAGNOSTICS INC.	USA	Droguería IMPORTADORA FABHET S.R.L.	No conforme para el ensayo de Sensibilidad IgM

Existiendo la posibilidad de que algún dispositivo médico del lote observado permanezca aún en el mercado nacional, 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, 17 de junio del 2020