



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 59 – 2025

RETIRO DEL MERCADO DE LOTES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS OBSERVADOS CON PROBLEMAS RELACIONADOS CON LA 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 acciones de control y vigilancia sanitaria, realiza inspecciones a laboratorios fabricantes de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios que se comercializan en el país a fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.
2. Como resultado de estas acciones se han identificado lotes de los productos farmacéuticos con problemas relacionados con la calidad por contener presencia de precipitado.
3. 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 dispone 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
METAMIZOL SÓDICO 1 g/2 mL Solución Inyectable	2081433 2070263 2081353 2081423 2090043 2120023 2081453	EN-08009	LABORATORIOS UNIDOS S.A.	PERÚ	LABORATORIOS UNIDOS S.A.
DOLOFEBRIL 1g/2mL Solución Inyectable	2081463 2081493	EN-08555	LABORATORIOS UNIDOS S.A.	PERÚ	LABORATORIOS UNIDOS S.A.

Existiendo la posibilidad de que estos productos con las observaciones sanitarias mencionadas hayan sido adquiridos o 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. 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) o vía reporte electrónico (NotiMed) a través del enlace: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/pe/sra> o a través del código QR:



Lima, 17 de mayo de 2025