

DIRECCION REGIONAL DE SALUD CUSCO
DIRECCION DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS

PRODUCTOS FARMACEUTICOS NO CONFORMES POR RESULTADOS DE CONTROL DE CALIDAD CONSIDERADOS CRÍTICOS
LA DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS HA COMUNICADO ESTE RESULTADO AL TITULAR DEL REGISTRO
SANITARIO Y HA DISPUESTO MEDIDA DE SEGURIDAD SANITARIA

11-feb-15

Nº	PRODUCTO	LOTE	ACTA DE PESQUISA / Nº EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO / NOTIF. SANIT. OBLIGATORIA	FABRICANTE	PAIS	DROGUERIA	RESULTADO ANALITICO	MEDIDA DE SEGURIDAD SANITARIA
1	OXITOCINA 10UI/ML SOLUCION INYECTABLE	1100054	EXP. N° 15- 002831-1	R.S. EN-00253	LABORATORIOS UNIDOS S.A.	PERU	DISTRIBUIDORA DANY S.R. LTDA	El resultado obtenido en el ensayo de contenido , se encuentra fuera de las especificaciones técnicas autorizadas en su Registro Sanitario.	Suspenda la comercialización y/o distribución a nivel nacional mediante la inmovilización de dicho lote.
2	ATROPINA SULFATO 1MG/ML SOLUCION INYECTABLE	1110102	N° 022-2013	R.S. NG-1695	LABORATORIO MEDIFARMA S.A.	PERU	LABORATORIO MEDIFARMA S.A.	No conforme para el ensayo de caracteres físicos (presenta materia extraña)	Suspenda la comercialización y/o distribución a nivel nacional mediante la inmovilización de dicho lote.
3	ATROPINA SULFATO 1MG/ML SOLUCION INYECTABLE	1051012	N° 88-PG-2013	R.S. NG-1695	LABORATORIO MEDIFARMA S.A.	PERU	LABORATORIO MEDIFARMA S.A.	No conforme para el ensayo de caracteres físicos (presenta materia extraña)	Suspenda la comercialización y/o distribución a nivel nacional mediante la inmovilización de dicho lote.
4	APOSITO DE GASA Y ALGODÓN 10X20X1 UNIDAD	1010014	ALERTA DIGEMID N° 01- 2015		LABORATORIO BARTON E.I.R.L.	PERU	LABORATORIO BARTON E.I.R.L.	LABORATORIO BARTON E.I.R.L. NO CUMPLE CON LOS REQUERIMIENTOS DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM)	Inmovilización de dichos productos y suspenda la comercialización y/o distribución a nivel nacional y cierre temporal del Laboratorio Barton EIRL
5	GASA ESTERIL 5X5X5 UNIDADES	1010514	ALERTA DIGEMID N° 01- 2015		LABORATORIO BARTON E.I.R.L.	PERU	LABORATORIO BARTON E.I.R.L.	LABORATORIO BARTON E.I.R.L. NO CUMPLE CON LOS REQUERIMIENTOS DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM)	Inmovilización de dichos productos y suspenda la comercialización y/o distribución a nivel nacional y cierre temporal del Laboratorio Barton EIRL
6	GASA ESTERIL 10X10X5 UNIDADES	1010824	ALERTA DIGEMID N° 01- 2015		LABORATORIO BARTON E.I.R.L.	PERU	LABORATORIO BARTON E.I.R.L.	LABORATORIO BARTON E.I.R.L. NO CUMPLE CON LOS REQUERIMIENTOS DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM)	Inmovilización de dichos productos y suspenda la comercialización y/o distribución a nivel nacional y cierre temporal del Laboratorio Barton EIRL
7	GASA FRACCIONADA ASEPTICA 1MTX10CM	1050214	ALERTA DIGEMID N° 01- 2015		LABORATORIO BARTON E.I.R.L.	PERU	LABORATORIO BARTON E.I.R.L.	LABORATORIO BARTON E.I.R.L. NO CUMPLE CON LOS REQUERIMIENTOS DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM)	Inmovilización de dichos productos y suspenda la comercialización y/o distribución a nivel nacional y cierre temporal del Laboratorio Barton EIRL
8	MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA M	1081001034	ALERTA DIGEMID N° 01- 2015		LABORATORIO BARTON E.I.R.L.	PERU	LABORATORIO BARTON E.I.R.L.	LABORATORIO BARTON E.I.R.L. NO CUMPLE CON LOS REQUERIMIENTOS DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM)	Inmovilización de dichos productos y suspenda la comercialización y/o distribución a nivel nacional y cierre temporal del Laboratorio Barton EIRL

9	BATA QUIRURGICA DESCARTABLE ESTERIL TALLA M	1081001044	ALERTA DIGEMID Nº 01- 2015		LABORATORIO BARTON E.I.R.L.	PERU	LABORATORIO BARTON E.I.R.L.	LABORATORIO BARTON E.I.R.L. NO CUMPLE CON LOS REQUERIMIENTOS DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM)	Inmovilización de dichos productos y suspenda la comercialización y/o distribución a nivel nacional y cierre temporal del Laboratorio Barton E.I.R.L.
10	BATA QUIRURGICA DESCARTABLE ESTERIL TALLA L	1091001014	ALERTA DIGEMID Nº 01- 2015		LABORATORIO BARTON E.I.R.L.	PERU	LABORATORIO BARTON E.I.R.L.	LABORATORIO BARTON E.I.R.L. NO CUMPLE CON LOS REQUERIMIENTOS DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM)	Inmovilización de dichos productos y suspenda la comercialización y/o distribución a nivel nacional y cierre temporal del Laboratorio Barton E.I.R.L.
11	CAMPO QUIRURGICO DESCARTABLE 90X90	1091023014	ALERTA DIGEMID Nº 01- 2015		LABORATORIO BARTON E.I.R.L.	PERU	LABORATORIO BARTON E.I.R.L.	LABORATORIO BARTON E.I.R.L. NO CUMPLE CON LOS REQUERIMIENTOS DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM)	Inmovilización de dichos productos y suspenda la comercialización y/o distribución a nivel nacional y cierre temporal del Laboratorio Barton E.I.R.L.
12	CAMPO QUIRURGICO DESCARTABLE 90X75	1091021014	ALERTA DIGEMID Nº 01- 2015		LABORATORIO BARTON E.I.R.L.	PERU	LABORATORIO BARTON E.I.R.L.	LABORATORIO BARTON E.I.R.L. NO CUMPLE CON LOS REQUERIMIENTOS DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM)	Inmovilización de dichos productos y suspenda la comercialización y/o distribución a nivel nacional y cierre temporal del Laboratorio Barton E.I.R.L.
13	COMPRESA DE GASA QUIRURGICA 48X48X5 UNIDADES	1100706014	ALERTA DIGEMID Nº 01- 2015		LABORATORIO BARTON E.I.R.L.	PERU	LABORATORIO BARTON E.I.R.L.	LABORATORIO BARTON E.I.R.L. NO CUMPLE CON LOS REQUERIMIENTOS DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM)	Inmovilización de dichos productos y suspenda la comercialización y/o distribución a nivel nacional y cierre temporal del Laboratorio Barton E.I.R.L.
14	MECHA DE GASA GINECOLOGICA 5CMX120CM	1100706015	ALERTA DIGEMID Nº 01- 2016	NO CUENTA CON REGISTRO SANITARIO	LABORATORIO BARTON E.I.R.L.	PERU	LABORATORIO BARTON E.I.R.L.	LABORATORIO BARTON E.I.R.L. NO CUMPLE CON LOS REQUERIMIENTOS DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM)	Inmovilización de dichos productos y suspenda la comercialización y/o distribución a nivel nacional y cierre temporal del Laboratorio Barton E.I.R.L.



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 01 - 2015

LABORATORIOS BARTON: CIERRE TEMPORAL

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, realiza inspecciones a los establecimientos farmacéuticos. Es por ello que los días 7 y 8 de enero del 2015, se realizó una inspección a Laboratorios BARTON E.I.R.L., con razón social LABORATORIOS BARTON EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, ubicado en Av. Buenos Aires N° 447 – Distrito Callao – Provincia Constitucional del Callao – Lima – Perú.
2. En la inspección realizada, los representantes de la Dirección de Control y Vigilancia Sanitaria (DCVS) de la DIGEMID constataron que el laboratorio en mención ha venido fabricando dispositivos médicos hasta el mes de diciembre del 2014 **sin cumplir con los requerimientos de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)**, Es por ello que se procedió a aplicar el cierre temporal de las áreas productivas del establecimiento en mención por medida de seguridad sanitaria.
3. El cierre temporal rige desde el 7 de enero del 2015 en adelante hasta que subsanen las observaciones, sin embargo el laboratorio ha fabricado productos (Dispositivos Médicos) los cuales fueron distribuidos a diversos establecimientos y que constituyen un peligro para la población.
Laboratorios BARTON E.I.R.L. proporcionó un registro de los lotes producidos durante el año 2014:

N°	PRODUCTO	LOTE
1	Apósito de Gasa y Algodón 10x20x1 unidad	1010014
2	Gasa Estéril 5x5x5 unidades	1010514
3	Gasa Estéril 10x10x5 unidades	1010824
4	Gasa Fraccionada Aséptica 1mx10cm	1050214
5	Mandil Descartable estéril Talla M	1081001034
6	Bata Quirúrgica Descartable estéril Talla M	1081001044
7	Bata Quirúrgica Descartable estéril Talla L	1091001014
8	Campo Quirúrgico Descartable 90x90	1091023014
9	Campo Quirúrgico Descartable 90x75	1091021014
10	Compresa de Gasa Quirúrgica 48x48x5 unidades	1100706014

Asimismo, el producto "Mecha de Gasa Ginecológica 5cmx120cm" no cuenta con Registro Sanitario.

4. La DIGEMID recomienda a la población evitar la utilización de estos productos por no garantizar la seguridad y poner en riesgo la salud de la población.
5. Debido a que no se ha podido determinar la totalidad de los productos que han sido distribuidos en el mercado, 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 incidentes adversos se deben reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe).

12 de enero de 2015