

DIRECCION REGIONAL DE SALUD CUSCO
DIRECCION DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS
AREA DE FISCALIZACION, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS NO CONFORMES POR RESULTADOS DE CONTROL DE CALIDAD CONSIDERADOS CRITICOS Y REGISTROS SANITARIOS NO VIGENTES

LA DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS HA COMUNICADO ESTE RESULTADO AL TITULAR DEL REGISTRO

SANITARIO Y HA DISPUESTO MEDIDA DE SEGURIDAD SANITARIA

30/03/2015/ALERTA Nº07-2015

Nº	PRODUCTO	LOTE	ACTA DE PESQUISA / Nº EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO / NOTIF. SANIT. OBLIGATORIA	FABRICANTE	PAIS	DROGUERIA	RESULTADO ANALITICO / MOTIVO	MEDIDA DE SEGURIDAD SANITARIA
1	SIMVASTATINA 10 MG TABLETA RECUBIERTA, CAJA X 30 UND	EX220	ACTA DE PESQUISA Nº 227-2013	EG-6230	CHEMPRO PHARMA PRIVATE LIMITED	INDIA	DROGUERIA PHARMACHECK PERU S.A.	No conforme para el ensayo de contenido de Simvastatina / Asimismo indicar que el R.S. Nº EG-6230 se encuentra vencido	Suspenda la comercialización y/o distribución a nivel nacional mediante la inmovilización de dicho lote, y el retiro del mercado de todas las existencias del producto en mención.
2	NIKZON TABLETAS MASTICABLES, CAJA X 90 UND	TDM0303181	ACTA DE PESQUISA Nº 009-2013	R.S. PNE-1314	OLNATURA S.A.	C.V. MEXICO	DROGUERIA GENOMA LAB PERU S.A.	No conforme para el ensayo de contenido de Lactobacillus sporogenes	Suspenda la comercialización y/o distribución a nivel nacional mediante la inmovilización de dicho lote.
3	TERBOMETASONA 8MG/2ML SOLUCION INYECTABLE, CAJA X 25 UND	A3729	ACTA DE PESQUISA Nº 025-2014	R.S. E-19297	LABORATORIOS TERAPEUTICA BOLIVIANA S.A.	BOLIVIA	TERBOL PERU S.A.	No conforme para el ensayo de contenido de dexametasona	Suspenda la comercialización y/o distribución a nivel nacional mediante la inmovilización de dicho lote.
4	TERBOCLOXIL 250MG/5ML POLVO PARA SUSPENSION ORAL, CAJA X 1 FRASCO X 60 ML	S2357	ACTA DE PESQUISA Nº 325-2013	R.S. E-11728	LABORATORIOS TERAPEUTICA BOLIVIANA S.A.	BOLIVIA	TERBOL PERU S.A.	No conforme para el ensayo de contenido de dicloxacilina	Suspenda la comercialización y/o distribución a nivel nacional mediante la inmovilización de dicho lote.
5	MAGNESIUM CHELATE 100 MG TABLETA, FRASCO X 100 UND	204123	ACTA DE PESQUISA Nº 124-2013	R.S. DE-1305	PHARMATECH USA CORP.	USA	ALEGIA CORP. S.A.C.	No conforme para ensayo de disolución y descripción del producto.	Suspenda la comercialización y/o distribución a nivel nacional mediante la inmovilización de dicho lote.

