



MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

## ALERTA DIGEMID N° 09- 2019

### LOTE DE PRODUCTO FARMACÉUTICO OBSERVADO POR POSIBLE RIESGO DE CONTAMINACIÓN

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 DIGEMID, como una de sus acciones de control y vigilancia sanitaria, verifica las alertas emitidas por las Autoridades Reguladoras de Medicamentos de otros países, en ese sentido se ha tomado conocimiento que el Instituto Federal de Medicamentos y Dispositivos Médicos (BfArM) de Alemania, ha publicado una alerta sobre la contaminación del producto farmacéutico VITAMIN C – INJEKTOPAS 7.5g/50mL, solución inyectable.

1. En la información compartida según reporte, indica que se realizó una inspección al Laboratorio fabricante Rotexmedica GmbH Arzneimittelwerk (Alemania), donde se verificó la línea de llenado del vial, identificándose fallas en el proceso de llenado debido a una contaminación del equipo, considerándose un defecto de calidad potencial donde podría causar contaminación del producto en referencia.
2. La Droguería Naturmedezin S.A.C., en concordancia con el fabricante del producto VITAMIN C – INJEKTOPAS 7.5g/50mL, solución inyectable, ha iniciado el retiro del mercado e inmovilización de todas las unidades pertenecientes al lote observado y que posteriormente serán destruidos.

NOMBRE DEL PRODUCTO	N° DE LOTE	REGISTRO SANITARIO	FABRICANTE	PAÍS	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
VITAMIN C – INJEKTOPAS 7.5 g /50mL, solución inyectable.	9035	EE -03495	ROTEXMEDICA GmbH Arzneimittelwerk	ALEMANIA	NATURMEDIZIN S.A.C.

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. Cualquier consulta comunicarse al teléfono (01) 631-4300 al anexo 6208

Lima, 14 de Febrero del 2019