



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección Regional de Salud Tumbes
Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

ALERTA DIGEMID N° 43 - 2022

RETIRO DEL MERCADO VOLUNTARIO DE LOTES DE PRODUCTO FARMACÉUTICO OBSERVADO POR RESULTADO DE ESTUDIO DE ESTABILIDAD NO CONFORME

La DIGEMID, 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 Droguería **TEVA PERÚ S.A.**, titular del registro sanitario de acuerdo a lo informado por el fabricante C.I. FARNACACAPSULAS S.A.S., ha reportado el inicio de retiro del mercado de todas las unidades pertenecientes al siguiente lote: 2102000722, cuyo resultado del estudio de estabilidad (ensayo de valoración de Cetirizina Diclorhidrato) se encontró fuera de la especificación autorizada, sin embargo como acción correctiva, el titular del registro sanitario incluyó también el retiro del mercado de los 03 lotes adicionales descritos a continuación:

NOMBRE DEL PRODUCTO	N.º DE LOTE	REGISTRO SANITARIO	FABRICANTE	PAÍS	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO/CERTIFICADO DEL REGISTRO SANITARIO	RESULTADOS ANALÍTICOS
LERGIUM PLUS 5 mg + 120 mg CÁPSULA	2102000722	EE-08731	C.I FARNACAPSULAS S.A.S.	COLOMBIA	TEVA PERU S.A.	Estudio de estabilidad (ensayo de valoración de Cetirizina Diclorhidrato) fuera de especificación
	2102000723					
	2104002110					
	2104002108					Retiro preventivo

Al respecto, la DIGEMID en cumplimiento de sus funciones ha verificado que la empresa Droguería TEVA PERÚ S.A., titular del referido producto en el país, inició con las acciones de retiro y ha inmovilizado los 03 lotes observados

Así mismo, la **DIRESA Tumbes**, a fin de salvaguardar la salud de la población, efectuará la vigilancia del retiro y destrucción de todas las unidades pertenecientes a los lotes observados antes mencionados, acciones que serán realizadas por la empresa titular del registro sanitario

Cualquier consulta comunicarse al cel. 958117559

Tumbes, 20 de julio del 2022



GOBIERNO REGIONAL TUMBES
DIRECCION REGIONAL DE SALUD TUMBES

[Signature]

Dr. Rommel Veintimilla Gonzalez Seminario
DIRECTOR REGIONAL DE SALUD