



MINISTERIO DE SALUD

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 57- 2014

FABRICACION Y COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN CONDICIONES INSALUBRES EN LOCAL CLANDESTINO

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos del sector público y privado, y al público en general lo siguiente:

1. Como resultado del operativo conjunto con la Policía Nacional del Perú-División de Seguridad del Estado, y el Ministerio Público del Cono Norte, se intervino el local ubicado en Calle 2, Mz. A9, Lote 18 de la Urbanización Los Sauces del distrito de Carabaylo, donde se incautaron aproximadamente 5 toneladas de insumos y productos terminados de insumos médicos que estaban siendo fabricados en condiciones insalubres.
2. Que el local intervenido no cuenta con la autorización de funcionamiento ni de fabricación por la Autoridad Nacional de Medicamentos-DIGEMID, se verifico que no cumplía con lo señalado con la Buenas Prácticas de Manufactura. Asimismo la fabricación de estos productos no estaba a cargo de profesionales Químicos Farmacéuticos como lo estipula la Normativa Legal vigente.
3. Los productos incautados consignan en los rotulados que son fabricados por el **Laboratorio J & J Farmacéutica del Perú S.A.C., con dirección en Jr. Macahuasi N° 732 Urbanización Vipol - Mangamarca, distrito de San Juan de Lurigancho**, el cual si está registrado en DIGEMID desde el 23 de julio del 2007.
4. En el operativo conjunto, se constató la fabricación de los siguientes productos:

PRODUCTOS	MARCA	R.S.	LOTE
Campo Quirúrgico Estéril y Descartable	KRISTAL	DM0029N	SIN LOTE
Campo Quirúrgico Fenestrado Estéril y Descartable	KRISTAL	DM0029N	SIN LOTE
Apósito de Gasa y Algodón Estéril 10CM X 10CM, Tipo VI (20x16 Hilos)	KRISTAL	DM0195N	10354024
Esponja de Gasa Quirúrgica Radiopaca Estéril, 10CM X 10CM, Tipo VI (20x16 Hilos)	KRISTAL	DM0061N	10126023
Esponja de Gasa Estéril Mediana 7.5CM X 7.5CM, Tipo VI (20x16 Hilos)	KRISTAL	DM0061N	10527124
Neuroesponja de Polyester prensado con hilo Radiopaco Estéril, 75mm x 150mm (3 pulgadas x 6 pulgadas)	J & J	N-01475-IMM	10617082
Compresa de Gasa Quirúrgica Estéril con Elemento Radiopaco 48CM X 48CM Tipo VII 20x16 Hilos	KRISTAL	DM0061N	10432074
Gasa Estéril Fraccionada Grande, Mediana, 10CM X 10CM, Tipo VI (20x16 Hilos)	KRISTAL	DM0061N	10330054
Tapón de Gasa Estéril		SIN REGISTRO SANITARIO IMPRESO	10438153

Por lo expuesto, se comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos del sector público y privado, y al público en general, que de contar con estos productos independientemente de los números de lotes, inmovilizar o colocar en cuarentena y comunicar a la autoridad de salud. Los productos antes mencionados se encuentran en el mercado nacional y su utilización puede exponer a graves daños en la salud.

DIGEMID, recomienda a la población tener cuidado cuando adquiera estos dispositivos médicos. Ante cualquier irregularidad relacionada con estos productos debe ser comunicada a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, a los teléfonos N° (01) 631-4300 anexo N° 6201, 6210 y 6011 correo electrónico: ecci@digemid.minsa.gob.pe.

Lima, 03 de octubre del 2014