



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 019 - 2026

RETIRO DE MERCADO DE UN LOTE DE PRODUCTO FARMACÉUTICO OBSERVADO POR RESULTADO CRÍTICO DE CONTROL DE CALIDAD

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, toma muestras de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se comercializan en el país, a fin de verificar su calidad a través del control analítico; asimismo, evalúa los resultados no conformes de productos adquiridos por organismos del Estado.
2. Como resultado de estas acciones se ha identificado un lote de producto farmacéutico cuyo resultado del control de calidad ha sido considerado crítico.
3. En cumplimiento de sus funciones y en concordancia con el Artículo 183° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado mediante D.S. N° 016-2011-SA, la Digemid dispuso oportunamente el retiro y destrucción de todas las unidades perteneciente al lote observado del siguiente producto farmacéutico:

NOMBRE DEL PRODUCTO	N° DE LOTE	REGISTRO SANITARIO	FABRICANTE	PAÍS	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	RESULTADOS ANALÍTICOS
BUPIDEX-HG 0.5% (Bupivacaina) Solución Inyectable Caja con 1 vial x 20 mL	ML25391	EE-12914	MAKCUR LABORATORIES LTD.	INDIA	Droguería AXIERTA S.A.C.	No conforme para el ensayo de Partículas visibles.

Existiendo la posibilidad de que algún producto del lote observado permanezca en posesión del usuario final, la Digemid realiza la presente comunicación a fin de evitar su uso y salvaguardar la salud de la población.

Para mayor información sobre resultados de control de calidad verificar en el link: <http://observatorio.digemid.minsa.gob.pe/obsescalidad/webform2>

Lima, 13 de febrero de 2026