



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 105 - 2025

RETIRO VOLUNTARIO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

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 Producto Farmacéuticos y Dispositivos Médicos en el sector público y privado y al público en general lo siguiente:

1. La Droguería DISTRIBUIDORA DANY S.A.C y LABORATORIOS UNIDOS S.A., comunicaron el retiro voluntario del mercado de los lotes de los productos detallados en el cuadro, por haber detectado problemas relacionados con la calidad como la presencia de partículas extrañas visibles.
2. En cumplimiento a sus funciones, la Digemid como medida de seguridad sanitaria dispuso el cierre temporal del área de fabricación de Productos Farmacéuticos, Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos, en el área de líquidos estériles de pequeño volumen. En tal sentido se dispuso la inmovilización y retiro del mercado de los lotes observados de los siguientes productos farmacéuticos:

NOMBRE DEL PRODUCTO	N° DE LOTE	REGISTRO SANITARIO	FABRICANTE	PAÍS	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
KETOROLACO 60 mg/2 mL Solución Inyectable	2050063 2050073 2050083 2100013 2100023 2100033	EN-03703	LABORATORIOS UNIDOS S.A.	PERÚ	DISTRIBUIDORA DANY S.A.C.
KETOROLACO 30 mg/1 mL Solución Inyectable	2060063 2060064 2100034	EN-04447	LABORATORIOS UNIDOS S.A.	PERÚ	DISTRIBUIDORA DANY S.A.C.
BUPIVACAÍNA SIN PRESERVANTE 0.5% vial x 20 mL Solución Inyectable	2050023 2040014 2070044 2020043	EN-03198	LABORATORIOS UNIDOS S.A.	PERÚ	DISTRIBUIDORA DANY S.A.C.
CLORURO DE SODIO 0.9% caja x 25 amp. X 5 mL Solución Inyectable	2041202 2041212	EN-01112	LABORATORIOS UNIDOS S.A.	PERÚ	LABORATORIOS UNIDOS S.A.

Existiendo la posibilidad de que estos productos mencionados hayan sido adquiridos o estén en posesión de los pacientes, se recomienda abstenerse de utilizarlos. En caso se requiera contar con una mayor información, comunicarse al teléfono (01) 631-4300, anexo: 6217.

Lima, 12 de setiembre de 2025