



MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

## ALERTA DIGEMID N° 111 - 2025

### ACTUALIZACIÓN DE RETIRO VOLUNTARIO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos, responsables del suministro de productos 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. La Digemid mediante Alerta Digemid N° 105-2025 dispuso como medida de seguridad sanitaria la inmovilización inmediata de todas las unidades de los lotes de los productos observados.
3. 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 dispone 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	2010034 2010044 2030025 2070054 2070064	2100064 2100074 2120032 2120042 2120052	EN-03703	LABORATORIOS UNIDOS S.A.	PERÚ	DISTRIBUIDORA DANY S.A.C.
KETOROLACO 30 mg/1 mL Solución Inyectable	2010024 2030123 2090103	2100042 2030015	EN-04447	LABORATORIOS UNIDOS S.A.	PERÚ	DISTRIBUIDORA DANY S.A.C.
BUPIVACAÍNA SIN PRESERVANTE 0.5% Solución Inyectable	2010152 2050142 2050043 2010162 2100092 2060013 2020062	2070084 2050152 2100152 2070034 2050162 2020013 2070094	EN-03198	LABORATORIOS UNIDOS S.A.	PERÚ	DISTRIBUIDORA DANY S.A.C.



MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

	2100102	2050172				
	2060033	2020023				
	2020072	2070104				
	2100112	2050182				
	2110013	2020033				
	2020092	2010085				
	2100122	2050192				
	2110023	2050013				
	2020102	2010095				
	2100132	2050033				
	2020082	2110033				
	2100142	2050202				

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, sobre resultados de Control de Calidad verificar en el siguiente link: <http://observatorio.digemid.minsa.gob.pe/obscalidad/webform2>

Lima, 22 de setiembre de 2025