

**CARTA N.º 644-2026-DG-DIGEMID-MINSA**

A : Henry Alfonso Rebaza Iparraguirre
VICEMINISTRO
DESPACHO VICEMINISTERIAL DE SALUD PÚBLICA

De : Dra. Lida Esther Hildebrandt Pinedo
Directora General
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID

Asunto: Situación actual del producto **Cloruro de Sodio 0.9 % Solución para Perfusión x 1 L**, Registro Sanitario N.º EE-13689, titular **ALKOFARMA E.I.R.L**

Referencia: Carta N.º 09-ETTE-2026.

Me dirijo a usted, para saludarle cordialmente, y en atención a la Carta N.º 09-ETTE-2026, mediante la cual la Comisión de Transferencia Entrante del Ministerio de Salud solicita informar sobre la situación actual del producto Cloruro de Sodio 0.9 % Solución para Perfusión x 1 litro, con Registro Sanitario N.º EE-13689, autorizado mediante la RD N° 1727-2025/DIGEMID/DPF/EMDYO/MINSA de fecha 18 de febrero del 2025, cuyo titular es la droguería ALKOFARMA E.I.R.L.

Al respecto, se informa que mediante Nota Informativa N.º D000504-2026-CENARES-DAD-MINSA de fecha 15 de junio del 2025, el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES), comunicó los reportes provenientes de diversos establecimientos de salud:

- Hospital Nacional Hipólito Unanue.
- Hospital Santa Rosa.
- Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé.
- Hospital Regional de Huamanga.
- Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas Centro (IREN Centro).

Los cuales corresponden a problemas de calidad relacionados con el producto Cloruro de Sodio 0.9 % Solución para Perfusión x 1 litro, autorizado mediante Registro Sanitario N.º EE-13689, fabricado por Shijiazhuang No. 4 Pharmaceutical Co. Ltd. (China) e importado por el titular del registro sanitario droguería ALKOFARMA E.I.R.L.

Las incidencias de calidad reportadas, en la referida nota informativa, comprenden principalmente:

- desprendimiento del dispositivo de administración intravenosa;
- pérdida de solución;
- ruptura del sistema cerrado;
- riesgo potencial de contaminación del producto;
- obstrucción o alteración funcional del sistema de salida;
- rotura del asa o colgante de soporte del envase.

Considerando que dichos eventos representaban un potencial riesgo de contaminación, durante la administración de terapias intravenosas, el CENARES requirió al titular del registro sanitario la investigación de la causa raíz, el informe técnico integral del fabricante, la implementación de acciones correctivas y preventivas (CAPA), la evaluación técnica del sistema envase-cierre y la realización de pruebas de



funcionalidad, comunicando posteriormente dicha información a la DIGEMID para las acciones correspondientes.

Asimismo, con fecha 14 de julio del 2026, el CENARES remite el Memorandum N° D001254-2026-CENARES-MINSA comunicando la actualización de los lotes involucrados por observaciones de calidad del producto Cloruro de Sodio 0.9 % Solución para Perfusión x 1 litro, con Registro Sanitario N.° EE-13689, en el que informa que el incremento de los lotes comprometidos en las presuntas observaciones de calidad, de 07 a 15 lotes (2504242109, 2508142110, 2508192103, 2508192104, 2508192105, 2508212110, 2508272107, 2508282107, 2508302107, 2509072109, 2509182103, 2509182104, 2509282107, 2509282108, 2509282109).

II. ACCIONES EJECUTADAS POR PARTE DE DIGEMID

Con fecha 07 de julio de 2026, la Dirección de Inspección y Certificación se constituyó al almacén de la Droguería ALKOFARMA E.I.R.L, realizando las siguientes acciones:

2.1 Respecto al Acta de Verificación N.° 165-2026

- i) Se constata la no existencia de los lotes (**2505252109, 2508192103, 2508142110, 2509282107, 2509282108 y 2509282109**) comunicados como observados por el CENARES, a través de Nota Informativa N.° D000504-2026-CENARES-DAD-MINSA.
- ii) En la inspección el administrado presentó el informe técnico emitido por el fabricante (Report N° SJZ-INB-2026-CCI-017), el cual concluye que los lotes investigados cumplen con los ensayos de hermeticidad y estabilidad del dispositivo de punción y no se identifican defectos de fabricación asociados a los lotes investigados (los documentos se adjuntan en el acta).
- iii) Se encontraron 05 lotes en el área de cuarentena (2601082110, 2601132111, 2601152103, 2601152107, 2601152110) que no fueron reportados como observados por CENARES.
- iv) Asimismo, se constató la existencia de nuevos lotes del producto disponibles para su distribución:

Lote	Cantidad
2604100504	10 039 unidades
2604140501	8 806 unidades
2604140502	4 507 unidades
2604140503	8 150 unidades

2.2 Respecto al Acta de Pesquisa N.° 334-2026 y 335-2026

- i) Se realizó la pesquisa de muestras de los nuevos lotes del producto encontrados durante la verificación:

Acta de Pesquisa	Lote	Cantidad
334-2026	2604100504	36 unidades
334-2026	2604140502	36 unidades
334-2026	2604140503	36 unidades
335-2026	2604150501	36 unidades

- ii) En total se pesquisaron 144 unidades de muestra, correspondientes a cuatro lotes señalados en el cuadro que antecede, preservando la cadena de custodia, trazabilidad e integridad de las muestras. Las mismas que fueron remitidas al Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud (INS) para la ejecución de los análisis de control de calidad y los ensayos especializados que permitan complementar la investigación técnica del caso.

2.3 Respecto al Acta de Inmovilización ° 007-2026 y N° 008-2026

- i) Considerando la naturaleza del producto, el número de reportes recibidos y el potencial riesgo sanitario, se dispuso como medida de seguridad sanitaria la **inmovilización preventiva** de los lotes pesquisados.
- ii) La medida ejecutada inmovilizó un total de 31358 unidades, que comprende los siguientes lotes y cantidades:
 - Lote 2604140501: **8 770 unidades.**
 - Lote 2604100504: **10 003 unidades.**
 - Lote 2604140502: **4 471 unidades.**
 - Lote 2604140503: **8 114 unidades.**

2.4 Sobre el control de calidad

- i) El Instituto Nacional de Salud, mediante Oficio N.° 001507-2026-INS/CNCC, comunicó la factibilidad de realizar ensayos, bajo la metodología validada por dicha institución, los cuales son:
 - evaluación de la capacidad de retención del punzón y sellado, conforme al método general de la USP vigente;
 - ensayo de resistencia mecánica del colgador (Hanger), conforme a la Norma ISO 15747:2026.
- ii) Mediante los Oficios N° 001594, 001595, 01596 y 01597-2026-INS/CNCC de fecha 22 de julio del 2026, el Instituto Nacional de Salud remite los resultados de control de calidad de los lotes 2604100504, 2604140503, 2604150501 y 2604140502 respectivamente, concluyendo para todos los lotes lo siguiente: *"No cumple con la especificación para el ensayo de capacidad de retención del punzón y sellado"*.

Por otro lado, la Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso (DFAU) a través del sistema informático del SISMED ha emitido el reporte de stock por lote al 21 de julio 2026, del producto Cloruro de Sodio 0.9 % Solución para Perfusión x 1 litro con Registro Sanitario N.° EE-13689 cuyo titular es Alkofarma EIRL, siendo el total reportado de 2,136,535 unidades, existentes en los establecimientos de salud de las DIRIS, DIRESA y GERESA a nivel nacional.

Finalmente, continuando con las actividades de vigilancia sanitaria activa, el **22 de julio de 2026**, la Dirección de Inspección y Certificación, en coordinación con la **DIRIS Lima Centro**, ha realizado una pesquisa en el **Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé** (quien ha reportado problemas de calidad según lo comunicado por el CENARES con Memorandum N° D001254-2026-CENARES-MINSA), pesquisando el **lote 2509272107** del producto **Cloruro de Sodio 0.9 % Solución para Perfusión x 1000 mL de RS EE-13689**, el mismo que será remitido al INS para el control de calidad correspondiente.

Es todo cuanto informo a usted,



PERÚ

Ministerio
de Salud

DESPACHO VICEMINISTERIAL
DE SALUD PÚBLICA

DIRECCIÓN GENERAL DE
MEDICAMENTOS INSUMOS Y
DROGAS

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”
"Año de la Esperanza y el Fortalecimiento de la Democracia"

Sin otro particular.

Atentamente,

Documento firmado digitalmente

LIDA ESTHER HILDEBRANDT PINEDO
DIRECTOR GENERAL
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS