



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

Información Activa en el marco de la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

Sistema Peruano de Farmacovigilancia y
Tecnovigilancia

Q.F. César Avalos Capristán



PERÚ

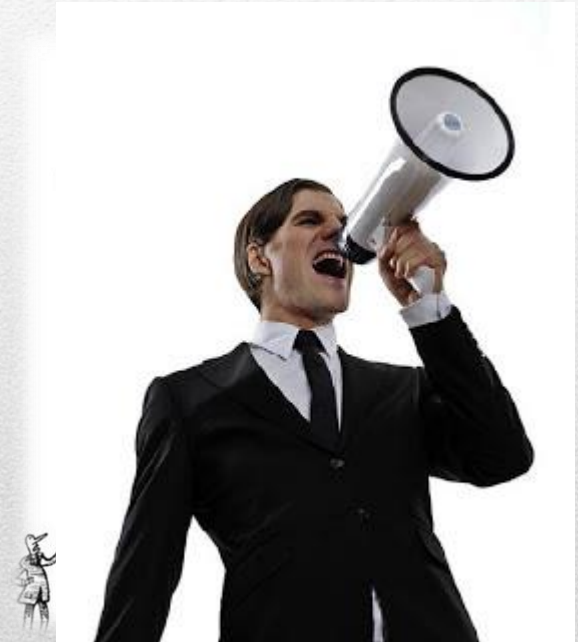
Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas



Organización
Mundial de la Salud

- **La información exacta y oportuna a todos los niveles es fundamental para reducir al mínimo la perturbación social indeseada e imprevista y las consecuencias económicas, así como para maximizar la eficacia del resultado de la respuesta.**





PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

NOTISEGURIDAD





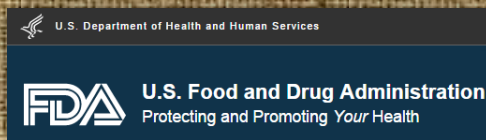
PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

NOTISEGURIDAD:

Secciones de Noticias en Agencias Reguladoras Internacionales:





PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

NOTISEGURIDAD:

Comunicación rápida y actualizada.


Gobierno del Perú

 **PERÚ** Ministerio de Salud Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

BUSCAR

[HORARIOS DE ATENCIÓN DE EQUIPOS](#) | [DIRECCION DE AUTORIZACIONES SANITARIAS \(DAS\)](#) | [REGISTRO SANITARIO VENCIDO/CANCELADO](#) | [Procedimientos](#)

XI Encuentro Internacional de Farmacovigilancia de las Américas (6 - 7 Noviembre)

[Inicio](#) | [Institucional](#) | [Normatividad](#) | [Tramitación](#) | **[Noticias](#)** | [Alertas](#) | [Boletines](#) | [Campañas](#)

[Ciudadano](#) | [Profesionales](#) | [Sector regulador](#)

Orientación

- Manual de guías y buenas prácticas
- Trámites (TUPA, formatos y tasas)
- Clasificación de insumos, instrumental y equipo de uso médico quirúrgico u odontológico
- Clasificación de productos cosméticos e higiene personal
- Requisitos para el Control de Calidad de Productos Farmacéuticos y Afines



Digemid anuncia nuevos operativos contra el comercio ilegal de medicamentos

Servicios

-  Atención de consultas
-  Consultas Técnicas
-  Alertas Digemid
- Nuevo**  Productos farmacéuticos



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Notiseguridad de medicamentos / Dispositivos Médicos:

Inicio | Mapa del Sitio | Correo



Gobierno del Perú



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.

BUSCAR

CURSO VIRTUAL SOBRE CHIKUNGUNYA | HORARIOS DE ATENCION DE EQUIPOS - DIRECCION DE AUTORIZACIONES SANITARIAS

Historial de comunicados

Inicio | Institucional | Normatividad | Transparencia | Noticias | Alertas | Boletines | Campañas

Ciudadano | Profesionales | Sector regulador

Noticias

Digemid Informa

18 Enero 2012

[Notiseguridad dispositivos médicos](#)

Noticias



Imágenes DIGEMID

- Fototeca
- Videoteca

Buscador de Noticias

Año

Mes

Contenido

Buscar

< Septiembre 2014 >

D	L	M	X	J	V	S
	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13



Exceso de medicamentos puede provocar intoxicaciones, paro cardiaco y hasta la muerte

20-09-2014

El consumo de varios fármacos a la vez o en una cantidad mayor a la dosis indicada por el médico -con la equivocada idea de que al hacerlo se podrá curar una enfermedad más rápido- puede ocasionar problemas para la salud como intoxicaciones, paro cardiaco y hasta la muerte advirtió la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (Digemid). Leer mas



Aprueban lista de medicamentos que se distribuirán en Farmacias Inclusivas - FarmaSIS

11-09-2014

Con el fin de garantizar la continuidad del tratamiento de personas afiliadas al Seguro Integral de Salud (SIS) que padecen enfermedades crónicas, el Ministerio de Salud (Minsa) aprobó la relación de medicamentos a ser dispensados mediante el mecanismo de Farmacias Inclusivas para el tratamiento farmacológico de hipertensión

Estructura de Notiseguridad:

Agencia Reguladora
responsable

Título de la Noticia

European Medicines Agency - EMA

El CMDh respalda la restricción del uso de bromocriptina para detener la producción de la leche materna

Imagen
relacionada



01-08-2014

El Grupo de Coordinación de Reconocimiento Mutuo y los Procedimientos Descentralizados - Medicamentos Humanos (CMDh por sus siglas en Inglés) de la EMA ha aprobado por mayoría las recomendaciones sobre el uso de medicamentos que contienen bromocriptina por vía oral para prevenir o suprimir la producción de la leche materna (lactancia) después del parto.

El acuerdo del CMDh indica que estos medicamentos sólo se deben utilizar para este fin (en concentraciones de hasta 2,5 mg) cuando existan razones médicas convincentes para detener la lactancia, tales como la necesidad de evitar un mayor sufrimiento después de la pérdida del bebé durante o justo después del parto, o en las madres infectadas por VIH, quienes no deben amamantar.

Bromocriptina no debe utilizarse rutinariamente para prevenir o detener la producción de leche, y no debe ser utilizado en mujeres con alto riesgo de sufrir efectos secundarios graves, incluyendo a las mujeres con diversos trastornos que aumentan la presión arterial o que tienen o han tenido una enfermedad cardíaca o trastornos psiquiátricos graves. La presión arterial debe controlarse, de modo que los primeros signos de un aumento puedan detectarse inmediatamente y detener el tratamiento.

La EMA también informa que Bromocriptina no debe usarse para aliviar los síntomas de dolor o inflamación de los senos después del parto, cuando estos síntomas se pueden manejar a través de medidas tales como el apoyo a la lactancia o aplicar hielo, y el uso de analgésicos si es necesario.

Resumen

Enlace: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2014/08/news_detail_002157.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)

[curl=pages/news_and_events/news/2014/08/news_detail_002157.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2014/08/news_detail_002157.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)

Enlace



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas



MODIFICACIONES EN EL REGISTRO SANITARIO



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Instrumentos y Dispositivos

Inicio | Mapa del Sitio | Correo

Gobierno del Perú



Search bar with 'BUSCAR' button

EQUIPOS - DIRECCIÓN DE AUTORIZACIONES SANITARIAS (DAS) | CAPACITACIÓN A LOS INTERESADOS SOBRE LOS PROCEDIMIENTOS N° 77 Y 78 DEL TUPA MINSA | Historial de comunicados

XI Encuentro Internacional de Farmacovigilancia de las Américas (6 - 7 Noviembre)

Inicio | Institucional | Normatividad | Transparencia | Noticias | Alertas | Boletines | Campañas

Ciudadano | Profesionales | Sector regulador

Orientación

- Manual de guías y buenas prácticas
- Trámites (TUPA, formatos y tasas)
- Clasificación de insumos, instrumental y equipo de uso médico quirúrgico o odontológico
- Clasificación de productos cosméticos e higiene personal
- Requisitos para el Control de Calidad de Productos Farmacéuticos y Afines

+ Más opciones

Consultas

- Formatos para trámites de Laboratorios, Droguerías e Importadoras
- Certificados de buenas prácticas
- Criterios y Sanciones de establecimientos farmacéuticos
- Consulta de expedientes presentados
- Consultas técnicas
- Preguntas Frecuentes

+ Más opciones

Septiembre 2014

D	L	M	X	J	V	S
		1	2	3	4	5
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30				

Enlaces de Interés

- Suma
- Biblioteca Virtual en Salud
- Observatorio de disponibilidad de medicamentos en países extranjeros
- Alertación de reclamos



Se definen estrategias para consolidar acceso a medicamentos esenciales

Autorizaciones Sanitarias

- Establecimientos Farmacéuticos
- Establecimientos, Psicofármacos y Previsiones
- Depositos Médicos
- Productos Farmacéuticos
- Productos Sanitarios

Acceso y Uso de Medicamentos

- Acceso a Medicamentos
- Atención Farmacéutica
- Seguridad de Medicamentos y Dispositivos Médicos
- Uso Racional de Medicamentos

Control y Vigilancia Sanitaria

- Control y Vigilancia de Establecimientos
- Control y Vigilancia de Productos
- Control Público
- Comercio legal de Medicamentos

Sugerimos Conocer >>>

- Catalogación
- CENADIM
- Compra de medicamentos
- Observatorio de calidad
- Observatorio de Precios
- Actualizado
- Requerimiento urgente R.S.
- R.S. y C.R.S. cancelada automáticamente
- Comunicados
- Publicaciones
- Modificaciones en el registro sanitario

Servicios

- Atención de consultas
- Consultas Técnicas
- Alertas Dependientes
- Productos farmacéuticos no disponibles en el mercado nacional
- Chat de Información Observatorio de Precios
- Encuesta de Satisfacción

Modificaciones en el Registro Sanitario



Modificaciones en el registro sanitario



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

PERÚ Ministerio de Salud Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.

BUSCAR

CURSO VIRTUAL SOBRE CHIKUNGUNYA | HORARIOS DE ATENCIÓN DE EQUIPOS – DIRECCION DE AUTORIZACIONES

Inicio | Institucional | Normatividad | Transparencia | Noticias | Alertas | Boletines | Campañas

Ciudadano | Profesionales | Sector regulador

Institucional

- ¿Qué es la DIGEMID?
- Funciones
- Misión y visión
- Objetivos funcionales
- Organigrama
- Autoridades
 - Director General
 - Directora de Autorizaciones Sanitarias
 - Directora de Control y Vigilancia Sanitaria
 - Directora de Acceso y Uso de Medicamentos
- Directorio Institucional



Registro de Productos Farmacéuticos

Inicio > Institucional > Direcciones > Dirección de Autorizaciones Sanitarias > Equipo de Registro de Productos Farmacéuticos

Modificaciones en registro sanitario en atención a informes de seguridad

Denominación común internacional	Fecha	F. Publicación	Enlace
RISPERIDONA O PALIPERIDONA O PALMITATO DE PALIPERIDONA	12.08.2014	14.08.2014	
ESZOPICLONA	12.08.2014	14.08.2014	
ONDANSETRON	12.08.2014	14.08.2014	
DIACEREINA	09.07.2014	06.08.2014	

Archivo para Descargar R.D.

Las Modificaciones de Registro Sanitario se encuentran disponibles.

PERÚ Ministerio de Salud Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL AÑO DE LA PROMOCIÓN DE LA INDUSTRIA RESPONSABLE Y DEL COMERCIO

R.D. Nº 9868 2014/DIGEMID/DAS/ERPF

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 12 AGO. 2014

VISTO: el INFORME N° 022-2014-DIGEMID-DAUM-FCEPI y FCVIG-MINSA, del 01 de julio del 2014, sobre seguridad de los medicamentos de administración intravenosa que contienen ONDANSETRON;

CONSIDERANDO:

Que, clorhidrato de ondansetrón es un agente antiemético, el cual parece ejercer su acción a nivel central y periférico, mediante la inhibición de los receptores 5-HT3. La evidencia actual indica que los receptores 5-HT3 juegan un papel importante en la emesis aguda. Ondansetrón se utiliza por vía oral (VO) y vía intravenosa (VI) para la prevención náuseas y vómitos asociados con la quimioterapia emetógena contra el cáncer. El fármaco se utiliza vía intravenosa con cursos iniciales y repetidos de quimioterapia emetógena contra el cáncer, siendo utilizado con eficacia para la prevención de emesis inducida por la quimioterapia en pacientes que reciben cisplatino solo o en combinación con otros agentes antineoplásicos y en aquellos que reciben otros regímenes antineoplásicos (por ejemplo: ciclofosfamida, fluorouracilo, doxorubicina, metotrexato o vincristina) que no incluyera cisplatino. Los inhibidores selectivos de los receptores 5-HT3, generalmente, parecen ser comparables o más eficaces. y mejor tolerados que metoclopramida (que es menos



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas



ALERTAS



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Alertas

Gobierno del Perú



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.

BUSCAR

A | HORARIOS DE ATENCIÓN DE EQUIPOS – DIRECCION DE AUTORIZACIONES SANITARIAS (DAS) | REGISTRO SANITARIO VENCIDO/CANCELADO | Procedimientos
Historial de comunicados

XI Encuentro Internacional de Farmacología (6 - 7 Noviembre)

Inicio | Institucional | Normatividad | Transparencia | **Alertas** | Campañas

Orientación

- Manual de guías y buenas prácticas
- Trámites (TUPA, formatos y tasas)
- Clasificación de insumos.



Servicios



Atención de consultas

Inicio | Institucional | Normatividad | Transparencia | Noticias | **Alertas** | Boletines | Campañas

Ciudadano | Profesionales | Sector regulador

Alertas

- Calidad
- Productos falsificados
- Seguridad

Buscador Alertas

Año

Mes

Contenido

Buscar

< Septiembre 2014 >

D	L	M	X	J	V	S
	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30				



Inicio > Alertas >

ALERTA DIGEMID Nº 51 - 2014
INMOVILIZACION DE LOTE DE VAX-SPIRAL (VACUNA ANTILEPTOSPIRÓICA)
 01-09-2014

ALERTA DIGEMID Nº 50 - 2014
FALSIFICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
 01-09-2014

ALERTA DIGEMID Nº 49 - 2014
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS FALSIFICADOS QUE SE COMERCIALIZAN EN ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS
 01-09-2014

Alertas





PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas



RESULTADOS DE LAS ACTIVIDADES DE TECNOVIGILANCIA



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Resultados de Tecnovigilancia

EQUIPOS - DIRECCIÓN DE AUTORIZACIONES SANITARIAS (DAS) | CAPACITACIÓN A LOS INTERESADOS SOBRE LOS PROCEDIMIENTOS N° 77 Y 78 DEL TUPA MINSA
 Historial de comunicaciones

XI Encuentro Internacional de Farmacovigilancia de las Américas (6 - 7 Noviembre)

Inicio | Institucional | Normatividad | Transparencia | Noticias | Alertas | Boletines | Campañas

Ciudadano | Profesionales | Sector regulador

Orientación

- Manual de guías y buenas prácticas
- Trámites (TUPA, formatos y tasas)
- Clasificación de insumos, instrumental y equipo de uso médico quirúrgico o odontológico
- Clasificación de productos cosméticos e higiene personal
- Requisitos para el Control de Calidad del Producto Farmacéutico y Afines

+ Más opciones



Se definen estrategias para consolidar acceso a medicamentos asociados

Autorizaciones Sanitarias

- Establecimientos Farmacéuticos
- Estupaciones, Policlínicos y Prescripciones
- Distribuidores Médicos
- Productos Farmacéuticos
- Productos Cosméticos

Acceso y Uso de Medicamentos

- Acceso a Medicamentos
- Atención Farmacéutica
- Seguridad de Medicamentos y Dispositivos Médicos
- Uso Racional de Medicamentos

Control y Vigilancia de Productos

- Control de Efectos Adversos
- Control Publicitario
- Comercio legal de Medicamentos

Servicios

- Atención de consultas
- Consultas Técnicas
- Alertas Dependientes
- Productos farmacéuticos no disponibles en el mercado nacional
- Grilla informativa Observatorio de Precios

Encuesta de Satisfacción

Consultas

- Formatos para trámites de Laboratorios, Droguerías e Importaciones
- Certificados de buenas prácticas
- Cuentas y Sanciones de establecimientos farmacéuticos
- Consulta de expedientes presentados
- Consultas técnicas
- Preguntas Frecuentes

+ Más opciones

Septiembre 2014

D	L	M	X	J	V	S
	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30				

Enlaces de Interés

- Suscripción



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Control y vigilancia de productos



Inicio > Institucional > Direcciones > Dirección de Control y Vigilancia Sanitaria

Equipo de Control y Vigilancia Sanitaria de Productos

INFORMACIÓN DE INTERÉS

- ▶ Misión-Visión, Funciones y Organización

ENVIO DE MUESTRAS

- ▶ Requisitos para remitir productos para Control y Vigilancia Sanitaria
- ▶ Formato de Declaración Jurada para Presentación de Productos (DISAS) A-2

EVALUACION

Observatorios de Calidad

- ▶ Red de Laboratorios de Referencia para el Control de Medicamentos
- ▶ Formato para solicitud de Declaración Jurada de Calidad

Estudio de Calidad

- ▶ Segundo Estudio para Determinar la Calidad de Medicamentos en Salud Callao
- ▶ Envíe sus sugerencias y consultas a: ecvp@minsa.gob.pe

Observatorio de la Calidad

Archivo para Descargar

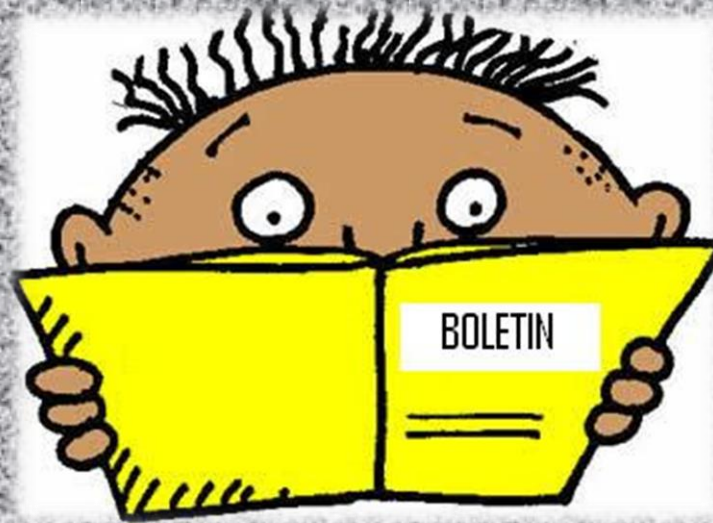
PERIODO - 2014		
MES	FECHA	ARCHIVO
ENERO - AGOSTO	01 de Enero al 30 de Agosto del 2014	2.35 Mb
PERIODO - 2013		
MES	FECHA	ARCHIVO
ENERO - DICIEMBRE	01 de Enero al 31 de Diciembre del 2013	2.35 Mb
PERIODO - 2012		
MES	FECHA	ARCHIVO
ENERO - DICIEMBRE	01 de Enero al 31 de DICIEMBRE del 2012	3.35 Mb
PERIODO - 2011		
MES	FECHA	ARCHIVO
ENERO - DICIEMBRE	01 de Enero al 31 de Diciembre del 2011	2.2 Mb
PERIODO - 2010		



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas



BOLETINES



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Boletines

Gobierno del Perú

PERÚ Ministerio de Salud Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. BUSCAR

[HORARIOS DE ATENCIÓN DE EQUIPOS – DIRECCION DE AUTORIZACIONES SANITARIAS \(DAS\)](#) |
 [REGISTRO SANITARIO VENCIDO/CANCELADO](#) |
 [Procedimientos](#) |
 [Historial de comunicados](#)

XI Encuentro Internacional de Farmacovigilancia (diciembre)

Inicio | Institucional | Normatividad | Transparencia | Noticias | **Boletines** | Sector regulador

Orientación

- Manual de guías y buenas prácticas
- Trámites (TUPA, formatos y tasas)
- Clasificación de insumos

Servicios

Atención de consultas

Historial de comunicados [CURSO VIRTUAL SOBRE CHIKUNGUNYA](#) | [HORARIOS](#)

Inicio | Institucional | Normatividad | Transparencia | Noticias | Alertas | **Boletines** | Campañas

Ciudadano | Profesionales | Sector regulador

Farmacovigilancia

- Indicadores de Disponibilidad
- Digemid a tu alcance
- Digemid eres tú
- Control Publicitario

Buscador de Boletines

Año

Mes

Contenido

Boletines

Inicio > Boletines >

Evaluación de Indicadores de Disponibilidad de Medicamentos en EE.SS. a nivel Nacional
Julio 2014

Evaluación de Indicadores de Disponibilidad de Medicamentos en EE.SS. a nivel



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Boletines de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Boletín de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

Número 6

Diciembre 2013
ISSN: 2223 - 4993

Fluoroquinolonas y Reacciones Adversas

Indicador

Las fluoroquinolonas son agentes bactericidas de uso clínico que son inhibidores directos de la síntesis del ADN bacteriano. Las fluoroquinolonas inhiben dos enzimas bacterianas, la ADN girasa y la topoisomerasa IV, provocando daños en el ADN bacteriano y muerte de las células bacterianas. La mayor actividad de las fluoroquinolonas es contra bacilos aerobios gram-negativos.

mujeres, 329 hombres y 10 fueron sin información. La mediana de edad de los pacientes descritos en las notificaciones fue de 39 años (mínimo 3 meses; máximo 96 años), 19 reportes involucraron a niños menores de 10 años. En cuanto a gravedad, el 94% de las notificaciones remitidas estuvieron entre leves y moderadas y el 6% fueron graves. La fluoroquinolona más notificada fue ciprofloxacino con

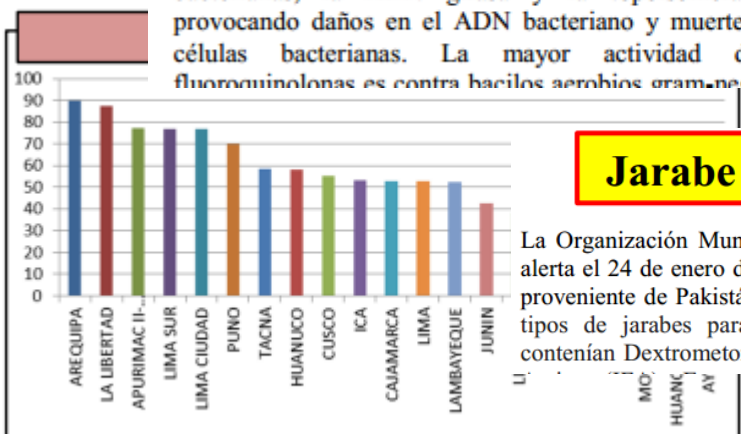


GRAFICO N° 1

Jarabe de Dextrometorfano contaminado con enantiómero

La Organización Mundial de la Salud (OMS) publicó una alerta el 24 de enero del 2013, referente a una información proveniente de Pakistán. En la cual se informaba sobre dos tipos de jarabes para la tos, de producción local, que contenían Dextrometorfano como Ingrediente Farmacéutico

En nuestro país se logró determinar que Laboratorios Konduskar Private Limited exportó al Perú 5 Kg del IFA Dextrometorfano, cantidad que fue comercializada a Laboratorios Farnasur SAC. El cual informó haber fabricado cuatro (04) lotes del producto FARMABRON



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

Enlaces de las secciones de información de Agencias Reguladoras Internacionales:

Food and Drug Administration – Estados Unidos:

<http://www.fda.gov/Drugs/NewsEvents/ucm130958.htm>

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/ucm380397.htm>

European Medicines Agency – Union Europea:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/landing/whats_new.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c4

Therapeutic Goods Administration - Australia:

http://www.tga.gov.au/safety/alerts-current.htm#.VCobf_mSySo

Health Canada – Canadá:

http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/search-recherche/simple?s=&plain_text=&js_en=0&f_mc=3

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios – España:

<http://www.aemps.gob.es/informa/novedades/home.htm>

Gracias por su atención.

