

LOTES DE MEDICAMENTOS SUBESTÁNDAR – CONTROL PREVIO 2026

Nombre del Producto	Número de Registro Sanitario	Nombre del Laboratorio Fabricante	País	Lote	Fecha de Expiración	Informe de Análisis	Motivo del Rechazo	Acción Legal	Fecha de Notificación	Medida Tomada
Dolex Jarabe	2024-2-6-126-288	Laboratorios Suizos S.A. de C.V. para Pharmalabs S.A. de Panamá	El Salvador	M89627	31/12/2025	42214-PR 30/01/2026	Viscosidad (cP)	Resolución No. 0017406/2026-RS del 02/03/2026	20/03/2026	Negar la solicitud de registro sanitario
Cravid Eze 10mg/10mg comprimidos recubiertos	2024-11-14-34-71	Laboratorios Leti, S.A.V. para Mercantil Farmacéutica S.A.	Venezuela	/003	31/07/2026	42382-PR 04/02/2026	Ensayo de Rosuvastatina / Uniformidad de unidades de dosificación	Resolución No. 0017408/2026-RS del 02/03/2026	23/03/2026	Negar la solicitud de registro sanitario
Ketoconazol Crema al 2%	2023-5-12-32-59	Swiss Parenterals Ltd	India	R24142	31/03/2026	42298-PR 03/03/2026	Impureza D/ Cualquier otro pico secundario/ Suma de las áreas de todos los picos secundarios	Resolución No. 0018379/2026-RS del 02/04/2026	11/08/2026	Negar la solicitud de registro sanitario
Mero Macho Tadalafilo 20mg/25ml suspensión oral	2025-1-30-41-93	Quantumpharm Cia. Ltda.	Ecuador	2409016	30/09/2026	42372-PR 06/04/2026	Viscosidad (cP)	---	----	Támite cancelado nota 0240-26/DRS/DNFD del 06/04/2026
Polimixina B 500 000 UI polvo para inyección	2024-1-31-11-26	Gufic Biosciences Ltd	India	GLP06N05	31/05/2026	42456-PR 26/05/2026	Ensayo de Polimixina B Sulfato (UI/Vial)/ Uniformidad de Unidades de Dosificación (%/vial) / pH	Resolución No. 0020237/2026-RS del 16/06/2026	28/08/2026	Negar la solicitud de registro sanitario
Gesemet Plus 20mg/20mg comprimidos de liberación modificada	2025-10-28-100-225	Laboratorios Leti, S.A.V.	Venezuela	11	31/05/2026	42455-PR 20/05/2026	Compuestos relacionados de Doxilamina succinato (%) - cualquier otra impureza	Resolución No. 0020244/2026-RS del 16/06/2026	28/08/2026	Negar la solicitud de registro sanitario

LOTES DE MEDICAMENTOS SUBESTÁNDAR – 2026

Nombre del Producto	Número de Registro Sanitario	Nombre del Laboratorio Fabricante	País	Lote	Fecha de Expiración	Informe de Análisis	Motivo del Rechazo	Acción Legal	Fecha de Notificación	Medida Tomada
Losimax Duo Cápsulas	2024-8-12-28-199	Stallion Laboratories Pvt. Ltd.	India	H-400	30/09/2026	42457-PR 17/06/2026	Disolución (% disuelto) de Dutasterida y Tamsulosina clorhidrato)	Resolución No. 0021213/2026-RS del 28/07/2026	28/08/2026	Negar la solicitud de registro sanitario
Megestrol Alfa Suspensión Oral	2025-8-25-32-218	Laboratorios Alfa, SRL	República Dominicana	2501016	31/01/2029	42439-PR 10/07/2026	Volumen de entrega (%)	Resolución No. 0021840/2026-RS del 12/08/2026	28/08/2026	Negar la solicitud de registro sanitario