Lima, 16 de julio del 2020

Dirección Regional de Salud Puno
TRAMITE DOCUMENTARIO
14 OCT 2020
Firma: ..... Hora: ..... Folios: 01
Control de Recepción

OFICIO CIRCULAR Nº 017-2020-DIGEMID-DICER-UFCVP-AEIE/MINSA

Señor
Director General
DIRECCION REGIONAL DE SALUD DE PUNO
Jr. José Antonio Encinas Nº 145
PUNO

Asunto : Evaluación de CLAVULIPH 500 mg + 125 mg Tableta Recubierta, Lote 183132155
Referencia : Expediente N° 20-051680-1

De mi consideración:

Me dirijo a usted, a fin de comunicarle en relación al producto: CLAVULIPH 500 mg + 125 mg Tableta Recubierta, Caja x 10 unidades, lote 183132155, con Registro Sanitario EE-00649, de la DROGUERIA LIPHARMA S.A.C., elaborado por REYOUNG PHARMACEUTICAL CO LTD – CHINA, pesquisado en Droguería A & S PHARMACEUTICAL S.A.C., mediante Acta N° 622-2019, en concordancia con la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Nº 29459.

Al respecto, se hace de su conocimiento que el Lote 183132155 del mencionado producto ha sido analizado por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, obteniéndose el siguiente resultado:

- No cumple con la especificación técnica para el ensayo de Contenido de Ácido Clavulánico.

Por lo tanto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ha comunicado este resultado al titular del Registro Sanitario y ha dispuesto por medida de seguridad sanitaria que se suspenda la comercialización y/o distribución a nivel nacional mediante la inmovilización del lote 183132155 del producto mencionado.

En tal sentido, sírvase verificar el cumplimiento de lo dispuesto informando oportunamente a esta Dirección, las acciones tomadas al respecto.

Sin otro particular, quedo de usted.

Atentamente,

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
Q.F. MARISA ANGÉLICA PAPEN BERNAOLA
Directora Ejecutiva
Dirección de Inspección y Certificación

Dirección Regional de Salud Puno
DIRECCION EJECUTIVA PUNO 1747
14 OCT 2020
Firma: ..... Hora: ..... Folios: .....
Control de Recepción

MAPB/LCHCH/LCN/lcn

DIRECCIÓN EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS
PARA: QF Nery
1.- Atención ( ) 6.- Para conversar ( )
2.- Acción Inmediata ( ) 7.- Preparar respuesta ( )
3.- Conocimiento ( ) 8.- Según lo solicitado ( )
4.- Opinión ( ) 9.- Archivar ( )
5.- Informar ( ) 10.- Ver observaciones ( )
OBSERVACIONES: publicar en la página en alerta
FECHA: ..... FIRMA: .....