DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES "Año de la Universalización de la Salud"

Lima, 27 de agosto del 2020

OFICIO CIRCULAR N° 029 - 2020-DIGEMID-DICER-UFCVP-AEIE/MINSA

Señor Director General DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD DE PUNO Jr. José Antonio Encinas N° 145 PUNO Presente.- Prince Hora Folos 01

Asunto

Evaluación de LAMIVUDINA Y ZIDOVUDINA 150 mg - 300 mg Tabletas Recubiertas,

Lote E181997A

Expediente N° 20-021852-1 + Anexo N° 01 + Anexo N° 02

De mi consideración:

Me dirijo a usted, en relación al producto: LAMIVUDINA Y ZIDOVUDINA 150 mg - 300 mg Tabletas Recubiertas, caja x 100 unidades, lote E181997A, con Registro Sanitario EE-02372, fabricado por HETERO LABS LIMITED - INDIA y distribuido por la Droguería SEVEN PHARMA S.A.C., correspondiente a la primera entrega del proceso SIE N° 008-2018-CENARES/MINSA, muestreado mediante Acta N° 092-2020-CS de fecha 19 de febrero del 2020 y remitido por el Laboratorio de Control de Calidad NSF INASSA S.A.C., según expediente N° 20-021852-1, en cumplimiento a lo establecido en el artículo N° 183° del D.S. N° 016-2011-SA.

Al respecto, se hace de su conocimiento que el lote E181997A, del mencionado producto, ha sido analizado por el Laboratorio de Control de Calidad NSF INASSA S.A.C., obteniéndose el siguiente resultado:

No conforme para el ensayo de Disolución de Lamivudina y Zidovudina.

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 de dicho lote.

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

> MARISA ANGELICA PAPEN BERNAOI Directora Ejecutiva Dirección de Inspección y Cartificación

MAPB/LCHCH/AcGS/algs

www.digemid.minsa.gb.pe

Av. Parque de Las Leyendas N° 240 Urb. Pando-San Miguel, Lima 32 - Perú T (511) ☎ 631-4300 Anexo N° 6212

Firma:	Hora: Follos: Mirol do Recepción
and the second s	Noblember 195 INSUMOS Y DROGAS Non y 6. Para converser 7. Preparar respuesta 8. Según lo solicitado 9. Archivar 10. Ver observaciones