



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

MEMORANDUM N° 1284-2022-DIGEMID-DICER-ECVP-AEIE/MINSA

A : Q.F. MARUJA CRISANTE NÚÑEZ
Directora Ejecutiva de Dirección Farmacovigilancia, Acceso y Uso

ASUNTO : Evaluación de DIGESCONA PLUS 77.5 mg + 5 mg Tableta Masticable, Lote 155020

REFERENCIA : Informe de Ensayo N° 0692-DIG/2022-CNCC-INS
Expediente N° 22-102147-1

FECHA : 20 SEP. 2022

Me dirijo a usted, en relación al producto: DIGESCONA PLUS 77.5mg + 5 mg Tableta Masticable, caja x 30 unidades, lote 155020, elaborado por Indeurec S.A. – Ecuador, con Registro Sanitario EE-05919, de la Droguería REPRESENTACIONES FARMACEUTICAS Y DE CONSUMO SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - REFARCO S.A.C., pesquisado en el almacén de la empresa titular del registro sanitario, mediante Acta N° 538-2021 de fecha 04 de noviembre del 2021, en concordancia con la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 29459.

Al respecto, el lote 155020 del mencionado producto, ha sido analizado por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, obteniéndose el siguiente resultado:

1. Los ensayos de Identificación y Contenido de Metoclopramida Clorhidrato según el Método Analítico del Producto Terminado remitido por la empresa titular del mencionado producto son no reproducibles, pues el pico cromatográfico tanto en el estándar como en la muestra no se define correctamente.

Por lo tanto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ha comunicado este resultado al titular del Registro Sanitario, asimismo, se 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, comunico a usted dichos resultados y se le remite copia del Informe de Ensayo (03 folios) para su conocimiento y fines pertinentes.

Sin otro particular, quedo de usted.

Atentamente,

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Q.F. JOSE CARLOS SARAVIA BAZ SOLDAN
Director Ejecutivo
Dirección de Inspección y Certificación

KSP/RCOR/CLLA/LGN/ICN



Siempre con el pueblo



BICENTENARIO DEL PERÚ
2021 - 2024