



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° 1336-2022-DIGEMID-DICER- ECVP-AEIE/MINSA

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

ASUNTO : Evaluación de DOLOFEN 500mg Cápsula Blanda, lote 1305243

REFERENCIA : Informe de Ensayo N° 0722-DIG/2022-CNCC-INS
(Expediente N° 22-106331-1)

FECHA : 28 SEP. 2022

Me dirijo a usted, en relación al producto: DOLOFEN 500mg Cápsula Blanda, caja x 100 unidades, lote 1305243, con Registro Sanitario EE-05881, fabricado por PROCAPS S.A. – COLOMBIA; importado y distribuido por la Droguería UNIMED DEL PERÚ S.A. pesquisado mediante Acta N° 336-2021, en concordancia con la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 29459.

Al respecto, se hace de su conocimiento que el lote 1305243 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 especificaciones técnicas para el ensayo de Disolución.
El resultado obtenido: "M1 = 3%, M2 = 1%, M3 = 0%, M4 = 0%, M5 = 0% y M6 = 0%, [Mi ± 2,2] %", no cumple con la especificación técnica autorizada en su Registro Sanitario a la fecha de la pesquisa: "Q=75% Mínimo. T=45 minutos. S1: El % disuelto de cada una de las 6 unidades, no debe ser menor que Q + 5%".

Por lo tanto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ha comunicado este resultado al titular del Registro Sanitario y a las Direcciones Regionales de Salud, 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 para su conocimiento.

Sin otro particular, quedo de usted.

Atentamente,



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Q.F. JOSÉ CARLOS SABAÑA PAZ SÓLDÁN
Directora Ejecutiva
Dirección de Inspección y Certificación



JOSP/RGSA/CCLA/RHC/rhc
Se adjunta: Copia del Informe de Ensayo N° 0722-DIG/2022-CNCC-INS



Siempre con el pueblo



BICENTENARIO DEL PERÚ 2021 - 2024