Viceministerio de Salud Pública

"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

Dirección Genera Dirección Regional de Salud - Pun Insumos y Drogas DIREMID - DIRESA PUNO

TRAMITE DOCUMENTARIO

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

6 FEB 2023

Lima, 10 de enero 2023

OFICIO CIRCULAR Nº 034 - 2023-DIGEMID-DICER-ECVP-AEIE/MINSA

Señor Director General JUAN CARLOS MENDOZA VELASQUEZ DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD DE PUNO Jr. José Antonio Encinas N° 145 PUNO Presente.-

nio Encinas N° 145

Evaluación de CODISTAT 60MG/2ML, Solución Inyectable, Lote 2020852

De mi consideración:

Asunto

Me dirijo a usted, a fin de comunicarle en relación al producto CODISTAT 60MG/2ML, Solución Inyectable, caja x 50 ampollas x 2mL c/u, lote 2020852, con Registro Sanitario EN-01775, fabricado y siendo titular LABORATORIOS AC FARMA S.A., correspondiente a la primera entrega del proceso SIE N° 24-2021-CENARES/MINSA-2, muestreado mediante Acta N° 602-2022-ERV de fecha 09 de noviembre del 2022 y remitido por el Laboratorio del Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC), en cumplimiento a lo establecido en el artículo N° 183° del D.S. N° 016-2011-SA., ha sido observado por lo siguiente:

No Conforme para el ensayo de Partículas visibles.

Expediente N° 22-144043-1

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 2020852 del producto mencionado.

En tal sentido, sírvase dar cumplimiento a lo dispuesto e informar a esta Dirección, las acciones tomadas al respecto.

Sin otro particular, quedo de usted.

Atentamente,

MINISTERIO DE SALUE Dirección General de Medicantenios Insumos y Drogas

O.F. JOSE CARLOS SARAVIA PAZ SOLDÁN
Director Ejecutivo
Dirección de Inspección y Certificación

DIRECCIÓN EXCUTIVA DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS

PARA: OF Marie 

1. Atención 6. Para conversar ()
2. Sesión Inmediata 7. Preparar respuesta ()
4. Opinión 8. Según lo solicitado ()
5. Informar 9. Archivar ()
OBSERVACIONES: 10. Ver observaciones ()

FECHA: 16.02-2.3 FIRMA:

JCSP/RGBR/CLLA/CMPD/cmpd

www.digemid.minsa.gob.pe

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

