Dirección Regional de Salud - Puno
DIREMID - DIRESA PUNO
29 MAY 2023
Firma: Hora: Folios: 01
Central de Recepción

Lima, 27 de abril del 2023

OFICIO CIRCULAR N° 761 - 2023-DIGEMID-DICER-ECVP-AEIE/MINSA

Dirección Regional de Salud Puno
TRAMITE DOCUMENTARIO
24 MAY 2023
Firma: Hora: Folios: 01
Control de Recepción

Señor
Director General
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD PUNO
Jr. José Antonio Encinas Nº 145
PUNO
Presente.-

Asunto : Evaluación de NITROCIN 25mg/5mL Solución Inyectable, lote INTRA2201
Expediente N° 23-047878-1

De mi consideración:

Me dirijo a usted, en relación al Informe de Ensayo N° 204657/2023 del producto: NITROCIN 25mg/5mL Solución Inyectable, caja con 5 ampollas x 5mL c/u, lote INTRA2201, con Registro Sanitario EE-04356, fabricado por SAMARTH LIFE SCIENCES PVT. LTD. – INDIA, Importado y distribuido por la Droguería CADILLO S.A.C., muestreado mediante Acta de Muestreo N°059-2023-C.S.P. de fecha 27 de febrero del 2023, perteneciente al proceso: A.S. N° 047-2022-CENARES/MINSA y remitido por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, según expediente N° 23-047878-1, 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 INTRA2201 del mencionado producto, ha sido analizado por el Laboratorio de Control de Calidad NSF INASSA S.A.C., obteniéndose el siguiente resultado:

1. No conforme para el ensayo de Partículas Visibles.

Por lo tanto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ha comunicado este resultado al titular del Registro Sanitario y ha dispuesto como medida de seguridad sanitaria que se suspenda la comercialización y/o distribución a nivel nacional mediante la inmovilización del lote INTRA2201 del mencionado producto.

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

904

Sin otro particular, quedo de usted.

Atentamente,

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
Q.F. JOSÉ CARLOS SARAVIA PAZ SOLDÁN
Director Ejecutivo
Dirección de Inspección y Certificación

DIRECCIÓN EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS
PARA: Dra. QF Marcela.
1.- Atención ( ) 6.- Para conversar ( )
2.- Acción Inmediata (✓) 7.- Preparar respuesta ( )
3.- Su Conocimiento ( ) 8.- Según lo solicitado ( )
4.- Opinión ( ) 9.- Archivar ( )
5.- Informar ( ) 10.- Ver observaciones ( )
OBSERVACIONES: para publicar en la web
FECHA: 29/05/23 FIRMA:

JCSP/RGBR/CLLA/RHC/rhc