

Viceministerio de Salud Pública Dirección General Dirección Regional de Salud - Puna Insumos y Drogas DIREMID - DIRESA PUNO

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

2 9 MAY 2023

Control de Recepción

Lima, 27 de abril del 2023

OFICIO CIRCULAR N° 762 - 2023-DIGEMID-DICER-ECVP-AEIE/MINSA

Señor Director General DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD PUNO Jr. José Antonio Encinas N° 145 PUNO TRAMITE DOCUMENTARIO

2.4 MAY 2023

Firma: Hora: Folios

Control de Reconción

Asunto

Presente.-

Evaluación de IFOSFAMIDA 1g polvo para solución inyectable, Lotes FMDH2B13 y

FMDK2B16

Expedientes N° 23-024260-1, 23-045030-1

De mi consideración:

Me dirijo a usted, a fin de comunicarle en relación al producto: IFOSFAMIDA 1g polvo para solución inyectable, caja con 01 vial, lotes FMDH2B13 y FMDK2B16, con Registro Sanitario ISPEE-0045, elaborado por United Biotech (P) Limited – India para North Life Pharma DMCC – Emiratos Arabes Unidos (UAE), muestreado mediante Actas N° E0461/1022 (21-10-2022) y N° E0033/0123 (24-01-2023), en concordancia con la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 29459.

Al respecto, se hace de su conocimiento que los lotes FMDH2B13 y FMDK2B16 del mencionado producto ha sido analizado por el Laboratorio de Control de Calidad HYPATIA S.A., obteniéndose el siguiente resultado:

No cumple con las especificaciones técnicas para los ensayos de Apariencia de la Solución y Partículas Visibles en Inyectables.

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 los lotes FMDH2B13 y FMDK2B16 del producto mencionado.

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 SALUE Dirección General de Medicinfentos, Visumos y Drogai

> DE CANLOS SARAVA PAZ SOLDA DE CIÓN DE EJECUTIVO DECIÓN DE ESPECCIÓN y Cartificación

JCSP/RGBR/CLLA/LCN/Icn

Av. Parque de las Leyendas N° 240, Urb. Pando – San Miguel, Lima 32 – Perú www.digemid.minsa.gob.pe Central Telefónica: (511) 631-4300



