Firmas.

Dirección Regional de Safud - Puno

DIREMID - DIRESA PUNO

2 MAY 2073

Control de Recepción

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

Lima, 08 de mayo 2023

OFICIO CIRCULAR N° 782 - 2023-DIGEMID-DICER-ECVP-AEIE/MINSA

Señor **Director General** DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD DE PUNO Jr. José Antonio Encinas N° 145 PUNO Presente.-

Asunto

Evaluación de CICLOBIF 1000 1000 mg, Polvo para Solución Inyectable, Lote UPDL2C9

Expediente N° 23-047879-1

De mi consideración:

Me dirijo a usted, a fin de comunicarle en relación al producto CICLOBIF 1000 1000 mg, Polvo para Solución Inyectable, caja x 01 vial, lote UPDL2C9, con Registro Sanitario EE-10892, fabricado por UNITED BIOTECH (P) LTD – INDIA y siendo titular la DROGUERÍA WORLD DRUG PHARMACEUTICAL S.A.C., correspondiente al proceso AS-SM-53-2022-ESSALUD/CEABE-2, muestreado mediante Acta N° 061-2023-C.S.P. de fecha 08 de marzo del 2023, analizado por el Laboratorio de Control de Calidad NSF INASSA S.A.C. y remitido por el Laboratorio del Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) mediante expediente N° 23-047879-1, en cumplimiento a lo establecido en el artículo N° 183° del D.S. N° 016-2011-SA., el cual ha sido observado por lo siguiente:

No Conforme para el ensayo de Solución Reconstituida: Presencia 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 por medida de seguridad sanitaria que se suspenda la comercialización y/o distribución a nivel nacional mediante la inmovilización del lote UPDL2C9 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

AVIA PAZ SOLDÁN cor Ejecutivo

DIRECCIÓN EJÉCUTIVA DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGA Munély PARA: * : son Inmediata OBSERVACIONES EIRMA: ... 163

CSP/RGBR/CLLA/CMPD/cmpd

Av. Parque de las Leyendas N° 240, Urb. Pando - San Miguel, Lima 32 - Perú

www.digemid.minsa.gob.pe

Central Telefónica: (511) 631-4300, Anexo 6212



