Lima, 31 de mayo 2023

Dirección Regional de Salud Puno
TRAMITE DOCUMENTARIO
20 JUN 2023
Firma: Hora: 08:04 Folios: 01
Control de Recepción

OFICIO CIRCULAR N° 996 - 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 CODISTAT 60MG/2ML, Solución Inyectable, Lote 2020852
Expediente N° 22-144043-1

De mi consideración:

Me dirijo a usted, 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., muestreado mediante Acta de muestreo N° 602-2022-ERV de fecha 09 de noviembre del 2022 perteneciente al proceso: SIE N° 24-2021-CENARES/MINSA-2, el cual fue observado por no cumplir con la especificación técnica para el ensayo de Partículas visibles.

Al respecto, se le comunica que el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud remitió el Acta de Dirimencia N° 002-2023-CNCC/INS de fecha 04 de abril del 2023, donde se RECTIFICÓ la NO CONFORMIDAD del lote del mencionado producto; asimismo, remitió un nuevo Informe de Ensayo N° 201551/2022-R en el cual el Laboratorio NSF INASSA S.A.C. anula y reemplaza al Informe de Ensayo N° 201551/2022 emitido el 16 de diciembre del 2022; señalando como conclusión que la muestra analizada es CONFORME con las especificaciones técnicas.

Por lo tanto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ha comunicado este resultado a la empresa titular del Registro Sanitario y ha dispuesto el levantamiento de la inmovilización del lote 2020852 del producto en mención.

Dirección Regional de Salud - Puno
DIREMID - DIRESA PUNO
21 JUN 2023
Firma: Hora: 9:41 Folios: 01
Control de Recepción

Sin otro particular, quedo de usted.

Atentamente,

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
Dra. MERY LUZ PILLACA MEDINA
Directora Ejecutiva
Dirección de Inspección y Certificación

1129
DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS
PARA: QF. Manuela
1.- Atención ( ) 5.- Para conversar ( )
2.- Acción inmediata ( ) 7.- Preparar respuesta ( )
3.- Su Conocimiento ( ) 8.- Según lo solicitado ( )
4.- Opinión ( ) 9.- Archivar ( )
5.- Informar ( ) 0.- Ver observaciones ( )
OBSERVACIONES:
FECHA: 22-06-23 FIRMA:

MLPM/RGBR/CLLA/CMPD/cmpd