Lima, 31 de julio del 2023

OFICIO CIRCULAR N° 1487 - 2023-DIGEMID-DICER-ECVP-AEIE/MINSA

Dirección Regional de Salud Puno
TRAMITE DOCUMENTARIO
11 AGO 2023
Firma: Hora: Folios: 01
Control de Recepción

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

Dirección Regional de Salud - Puno
DIRESA PUNO
14 AGO 2023
Hora: Folios: 01
Control de Recepción

Asunto : Evaluación de DOBUTAMINA 250 mg/20 mL Solución Inyectable, Lote EP2142
Expedientes N° 23-076859-1, N° 23-085669-1

De mi consideración:

Me dirijo a usted, en relación al resultado del control analítico efectuado al producto: DOBUTAMINA 250 mg/ 20 mL Solución Inyectable, caja conteniendo 1 vial x 20 mL, lote EP2142, con Registro Sanitario EE-10675, fabricado por DIVINE LABORATORIES PVT. LTD. - INDIA y distribuido por la Droguería PEREDA DISTRIBUIDORES S.R.L., cuyo análisis de control de calidad fue solicitado por la referida empresa, al Laboratorio de Control de Calidad HYPATIA S.A., muestreado mediante Acta de Muestreo N° P0045/0523 de fecha 26 de mayo del 2023 y de acuerdo a la carta C.E. N° 102-0623 (2023-06-23) de HYPATIA S.A., el producto fue licitado a INCOR, analizado por el Laboratorio de Control de Calidad HYPATIA S.A., según Informe de Ensayo N° HA72280-23 (Expediente N° 23-076859-1) y remitido por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, mediante expedientes N° 23-076859-1 y N° 23-085669-1, en cumplimiento a lo establecido en el artículo N° 183° del D.S. N° 016-2011-SA.

Al respecto, el Laboratorio de Control de Calidad HYPATIA S.A., realizó los ensayos solicitados, observando el lote EP2142 del mencionado producto por lo siguiente:

- No conforme para los ensayos de Partículas visibles en inyectables, Partículas en inyectables (Partículas Subvisibles) y Descripción.

Por lo tanto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, ha comunicado al titular del Registro Sanitario del mencionado producto, que por medida de seguridad sanitaria, deberá proceder con el retiro del mercado y destrucción del lote del producto observado, de acuerdo a lo establecido en la Normatividad Vigente.

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 SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
Q.F. LIDA ESTHER HILDEBRANDT PINEDO
Directora Ejecutiva
Dirección de Inspección y Certificación

1668
DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS
PARA: OAT Handu
1.- Atención ( ) 6.- Para conversar ( )
2.- Acción Inmediata ( ) 7.- Preparar respuesto ( )
3.- Su Conocimiento ( ) 8.- Según lo solicitado ( )
4.- Opinión ( ) 9.- Archivar ( )
5.- Informar ( ) 10.- Ver observaciones ( )
OBSERVACIONES:
FECHA: 14-08-23 FIRMA:

LEHP/RGPR/CLPA/ALGS/algs