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

Dirección Regional de Salud - Puno
DIREMID - DIRESA PUNO
15 AGO 2023
Firma:..... Hora:..... Folios: 01
Control de Recepción

Lima, 04 de agosto del 2023

OFICIO CIRCULAR N° 1495 - 2023-DIGEMID-DICER-ECVP-AEIE/MINSA

TRAMITE DOCUMENTARIO
14 AGO 2023
Firma:..... Hora:..... Folios: 01

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

Asunto : Evaluación de CICLOFOSMED 1g Polvo para Solución Inyectable
Lote UPDD3C5
Expediente N° 23-073032-1

De mi consideración:

Me dirijo a usted, en relación al Informe de Ensayo N° 207424/2023 del producto: CICLOFOSMED 1g Polvo para Solución Inyectable, caja con 01 vial, lote UPDD3C5, con Registro Sanitario EE-11287, fabricado por UNITED BIOTECH (P) LIMITED – INDIA, Importado y distribuido por la Droguería GRUPO KMEDIC E.I.R.L., muestreado en el almacén de la Droguería F & S PHARMA S.A.C., mediante Acta de Muestreo N° 148-2023-C.S.P. de fecha 26 de mayo del 2023, perteneciente al proceso: AS-SM-53-2022-ESSALUD/CEABE-2 y remitido por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, según expedientes N° 23-077438-1, N° 23-073032-1 y N° 23-092702-1, 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 UPDD3C5 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 UPDD3C5 del mencionado producto.

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

(68)

Sin otro particular, quedo de usted.

DIRECCIÓN EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS
PARA: Dr Mancha
1.- Atención ( ) 6.- Para conversar ( )
2.- Atención Inmediata ( ) 7.- Preparar respuesta ( )
3.- Su Conocimiento ( ) 8.- Según lo solicitado ( )
4.- Opinión ( ) 9.- Archivar ( )
5.- Informar ( ) 10.- Ver observaciones ( )
OBSERVACIONES:
FECHA: 15-08-23 FIRMA:

Atentamente,

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

LEHP/RGBR/CLCA/RMC/rhc