Lima, 10 de agosto del 2023

Dirección Regional de Salud Puno
TRAMITE DOCUMENTARIO
21 AGO 2023
Firma:..... Hora:..... Folios:.....
Control de Recepción

Dirección Regional de Salud - Puno
DIREMID - DIRESA PUNO
22 AGO 2023
Firma:..... Hora: 11:35 Folios: 01
Control de Recepción

OFICIO CIRCULAR N° 1588 - 2023-DIGEMID-DICER-ECVP-AEIE/MINSA

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

Asunto : Evaluación de CLORHIDRATO DE DOXORUBICINA 50mg Polvo para solución inyectable, lote NN3113A
Expedientes N° 23-077741-1 y N° 23-077745-1

De mi consideración:

Me dirijo a usted, a fin de comunicarle en relación al resultado del control analítico efectuado al producto: CLORHIDRATO DE DOXORUBICINA 50mg Polvo para solución inyectable, lote NN3113A, con Registro Sanitario EE-11211, elaborado por Naprod Life Sciences PVT.LTD. – India, de la empresa DROGUERÍA SEVEN PHARMA S.A.C., muestreado mediante Acta de Muestreo N° 119-2023-C.S.P (21-04-2023) y N° 120-2023-C.S.P (21-04-2023) y de acuerdo a la Carta N° 033-2023/GG (27-06-2023) de NSF INASSA S.A.C. el producto pertenece al proceso: SIE N° 044-2022-CENARES/MINSA, conforme a los Informes de Ensayo N° 206998/2023 y N° 207009/2023 remitidos por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud mediante expedientes N° 23-077741-1 y N° 23-077745-1, en cumplimiento a lo establecido en el artículo N° 183° del D.S. N° 016-2011-SA.

Al respecto, el lote NN3113A del mencionado producto ha sido analizado por el Laboratorio de Control de Calidad NSF INASSA, obteniéndose el siguiente resultado:

- No cumple con las especificaciones técnicas para el ensayo de Partículas extrañas – Por partículas visibles.

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

1761
QF Mariela
22-08-23

LEHP/RGBR/CLLA/LCN/lcn