Lima, 14 de noviembre del 2023

OFICIO CIRCULAR N° 2239 - 2023-DIGEMID-DICER-ECVP-AEIE/MINSA

Dirección Regional de Salud - Puno
DIREMID - DIRESA PUNO
22 NOV 2023
Firma: Hora: 12:40 Folios: 01
Control de Recepción

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

Asunto : Evaluación de DOBUTAMINA 250 mg/20 mL Solución Inyectable, Lote E01221
Expedientes N° 23-129257-1, N° 23-135460-1

De mi consideración:

Me dirijo a usted, en relación a los documentos de la referencia correspondiente al producto: DOBUTAMINA 250 mg/20 mL Solución Inyectable, caja x 25 viales x 20 mL, lote E01221, con Registro Sanitario EE-08079, fabricado por CIRON DRUGS & PHARMACEUTICALS PVT. LTD. - INDIA y distribuido por la Droguería JPS DISTRIBUCIONES E.I.R.L., muestreado en la Droguería PEREDA DISTRIBUIDORES S.R.L., con Acta de muestreo N° 303-2023-C.S.P., de fecha 14 de setiembre del 2023, perteneciente al proceso: SIE N° 07-2022-ESSALUD-CEABE-1 y analizado por el Laboratorio de Control de Calidad NSF INASSA S.A.C., según Informe de Ensayo N° 210997/2023-R (Expediente N° 23-129257-1), el cual fue remitido por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, mediante expedientes N° 23-129257-1 y N° 23-135460-1, 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 NSF INASSA S.A.C., realizó los ensayos solicitados, observando el lote E01221 del mencionado producto por lo siguiente:

- 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 del mencionado producto y se ha dispuesto por medida de seguridad sanitaria, que 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 Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas
Dirección de Inspección y Certificación

Dirección Regional de Salud Puno
TRAMITE DOCUMENTARIO
21 NOV 2023
Firma: Hora: 11:00 Folios: 01
Control de Recepción

PARA: QF Mávela
1.- Atención ( ) 5.- Para conocer ( )
2.- Atención inmediata ( ) 7.- Preparar respuesta ( )
3.- Su Conocimiento ( ) 8.- Según lo solicitado ( )
4.- Opinión ( ) 9.- Archivar ( )
5.- Informar ( ) 10.- Ver observaciones ( )
OBSERVACIONES:
Fecha: 22-11-23 FIRMA:

2562

LEHP/RGBR/CLLA/ALGS/algs