Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES

"Año de la recuperación y consolidación de la economia peruan Dirección Regional de Salud - Puno

DIREMID - DIRESA PUNO

OFICIO CIRCULAR № 697-2025-DIGEMID-DICER-ECVP-AEIE/MINSA entrol de Recepcion

Señor Director General DIRECCION REGIONAL DE SALUD DE PUNO Jr. José Antonio Encinas Nº 145

PUNO Presente .-

Lima, 21 de abril del 2025

Asunto: LAPIO LP 0.005% Solución Oftálmica, Lote 231023-2

Expediente N° 25-044868-1

De mi consideración:

Me dirijo a usted, en relación al producto LAPIO LP 0.005% Solución Oftálmica frasco x 5mL, caja x 01 unidad, lote 231023-2, con Registro Sanitario EE-10471, elaborado por Laboratorio OTICOFF S.A.S -COLOMBIA; importado y distribuido por la Droguería ESPECIALIDADES OFTALMOLÓGICAS S.A. SUCURSAL DEL PERÚ, pesquisado mediante Acta Nº 526-2024, de fecha 20 de setiembre del 2024, en concordancia con la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Nº 29459.

Control de B

Al respecto, se hace de su conocimiento que el lote 231023-2, del mencionado producto, ha sido analizado por el Centro Nacional de Control de Calidad, del Instituto Nacional de Salud, obteniéndose el siguiente resultado:

No cumple con la especificación para el ensayo de pH.

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 231023-2 del mencionado producto.

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,

SALUD MINISTER ODE

Direccioo de los

1763

JLBM/MEMCH/AQCH/VSV/vsv

Av. Parque de las Leyendas Nº 240, Urb. Pando - San Miguel, Lima 32 - Perú www.digemid.minsa.gob.pe Central Telefónica: (511) 631-4300

Anexo: 6212

PANIA:	ariel	6. Fina conversor 2. Frequent respects 6. Septin for selection 9. Archevier 10. Ver observaciones		F Ne
--------	-------	---	--	------

err end "