



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

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 economía peruana"

Lima, 14 de mayo del 2025

OFICIO CIRCULAR N° 855 - 2025-DIGEMID-DICER-ECVP-ARIE/MINSA

Señor

Director General

DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD DE PUNO

Jr. José Antonio Encinas N° 145

PUNO

Presente.-



Asunto : Evaluación de CISPLATINO 50 mg/ 50 mL Concentrado para Solución para Perfusión,
Lote BCII2412XA
Expediente N° 25-049852-1

De mi consideración:

Me dirijo a usted, en relación al documento de la referencia correspondiente al producto: CISPLATINO 50 mg/ 50 mL Concentrado para Solución para Perfusión, caja por 1 vial x 50 mL, lote BCII2412XA, con Registro Sanitario EE-10781, fabricado por BETA DRUGS LTD. - INDIA y distribuido por la Droguería PHARMARIS PERÚ S.A.C., muestreado mediante Acta de Muestreo N° E0253/0824 de fecha 01 de agosto del 2024, el cual corresponde a la Base o Proceso de Selección SIE N° 29-2023-CENARES/MINSA y remitido por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, según expediente N° 25-049852-1, 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 BCII2412XA del mencionado producto ha sido analizado por Laboratorio de Control de Calidad HYPATIA S.A., obteniéndose el siguiente resultado:

- No conforme para el ensayo de Partículas visibles y Partículas Subvisibles

Por lo tanto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ha comunicado este resultado al titular del Registro Sanitario; Asimismo, se hace de su conocimiento que se está monitoreando y verificando el retiro del mercado y destrucción del lote BCII2412XA del producto en mención.

En tal sentido, sírvase verificar la no existencia en el mercado del lote observado 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. JOSE LUIS BRENIS MENDOZA
Director Ejecutivo
Dirección de Inspección y Certificación

JLBM/MEMCH/CBP/cbp

Av. Parque de las Leyendas N° 240,
Urb. Pando - San Miguel, Lima 32 - Perú
www.digemid.minsa.gob.pe
(511) 631-4300 Anexo 6212

1365

DIRECCIÓN EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS	
PARA:	
1.- Atención	()
2.- Atención Inmediata	()
3.- Su Conocimiento	()
4.- Opinión	()
5.- Informar	()
6.- Para conversar	()
7.- Preparar respuesta	()
8.- Según lo solicitado	()
9.- Archivar	()
10.- Ver observaciones	()
OBSERVACIONES:	
FECHA: 29-05-2025	FIRMA: [Signature]

PUNTO
y ganamos todos
PERU