Ministerio de Salud

"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 Nº 856 - 2025-DIGEMID-DICER-ECVP-AEIE/MINSA Dirección Regional de Satud - Puno DIREMID - DIRESA PUNO Señor 6 MAY 2028 **Director General** DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD DE PUNO Jr. José Antonio Encinas N° 145 **PUNO** . Axta 15.49 Folios: 00 Presente .-Control de Recepción

Asunto

Evaluación de CISPLATINO 50 mg/ 50 mL Concentrado para Solución para Perfusión,

Lote BCII2411XA

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 BCII2411XA, 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° P0049/1124 de fecha 11 de noviembre del 2024 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 BCII2411XA 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.

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 BCII2411XA 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

Ne Q.F. JOSE LUIS BRENIS MENDOZA
Director Ejecutivo
Direction de Inspección y Certificación Dirección de Insp

DIRECCIÓN EJÉCUTIVA DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS Manela PARA: 1.- Atención 2.- Acción Inmediata 6.- Para conversar Preparar respuesta 3.- Su Conocimiento B.- Según lo solicitado 9.- Archiva 4.- Opinión 5.- Informa 10.- Ver observaciones OBSERVACIONES FECHA: 29-05-25 FIRMA:

Av. Parque de las Leyendas N° 240, Urb. Pando - San Miguel, Lima 32 - Perú www.digemid.minsa.gob.pe (511) **2** 631-4300 Anexo 6212

