



PERU

GOBIERNO
REGIONAL PUNODIRECCION
REGIONAL DE SALUD
PUNODirección Ejecutiva
de Medicamentos
Insumos y Drogas*"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"*

Puno, 29 de agosto del 2025

OFICIO N° 612 -GR-DIRESA -DE-DIREMID PUNO-2025

Señor:

ING. FREDY MARTIN QUINTO PINEDA
OFICINA DE ESTADISTICA, INFORMATICA Y TELECOMUNICACIONES

Presente:

ASUNTO : SOLICITO PUBLICACION sobre Evaluación ERTAPAND plv. y OTOMICIN susp ot.

REFERENCIA : OFICO CIRCULAR N°1430 - 2025 - DIGEMID - DICER - ECV- AEIE/MINSA
OFICO CIRCULAR N°1499 - 2025 - DIGEMID - DICER - ECV- AEIE/MINSA

Por medio del presente me dirijo a usted, para saludarlo cordialmente y a la vez solicito se realice la publicación en la página web de la institución DIRESA-PUNO, según el documento en Referencia, con la finalidad de informar a la población y a los propietarios de establecimientos farmacéuticos sobre los productos: **ERTAPAND 1gr. Plv. Para susp inyect., lote EALB5B4** Elaborado por UNITED BIOTECH (P) LTD - India, R.S. EE-10886, Acta de muestreo N°ED0177/0625 de fecha 4 de junio del 2025; con Informe de Ensayo N°HA75973-25 y **OTOMICIN NF 2mg/ml + 10mg/ml suspensión otica, lote 52524** fabricado por INDUFAR C.I.S.A.-PARAGUAY e importado por la Droguería UNIDAS DEL PERU SOCIEDAD ANONIMA CERRADA, R.S. EE-08336 han sido observados por lo siguiente:

- ERTAPAND - No conforme para ensayo de Partículas extrañas - partículas visibles (inspección visual)
- OTOMICIN - No conforme para el ensayo de Contenido de Hidrocortisona

Ha dispuesto por medidas de seguridad sanitaria que se suspenda la comercialización y/o distribución a nivel nacional, según OFICO CIRCULAR N°1430 y 1499 tras la inmovilización de los **LOTES** en mención según el Centro de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud y la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.

- Adjunto fotocopia de Publicación de OFICO CIRCULAR N°1430 y 1499 (02) y de forma digital.

Sin otro particular, agradezco anticipadamente su apoyo y aprovecho la oportunidad para expresarle las muestras de mi especial consideración y estima personal,

Atentamente.

Q.R. DANICA SANCA CHAVEZ
CQFP: 22166
Directora Ejecutiva de Medicamentos
Insumos y Drogas



www.diresa-puno.gob.pe

Jirón Jose Antonio Encinas N° 145
Puno, Perú. E-Mail: diremid@diresapuno.gob.pe
Celular: 993417439



PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Salud PúblicaDirección 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, 12 de agosto del 2025

OFICIO CIRCULAR N° 1430 - 2025-DIGEMID-DICER-ECVP-AEIE/MINSA

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



Asunto : Evaluación de ERTAPAND 1 gr Polvo para Solución Inyectable, Lote EALB5B4
Expediente N° 25-091955-1

De mi consideración:

Me dirijo a usted, a fin de comunicarle en relación al producto: ERTAPAND 1 gr Polvo para Solución Inyectable, caja conteniendo 1 vial, lote EALB5B4, elaborado por UNITED BIOTECH (P) LTD - India, con Registro Sanitario EE-10886, con Acta de Muestreo N° E0177/0625 de fecha 04 de junio del 2025, siendo el Informe de Ensayo N° HA75973-25 remitido por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud mediante Oficio N° 000705-2025-INS/CNCC de fecha 14 de julio de 2025 (expediente N° 25-085859-1), indicando que el producto mencionado corresponde a la Base de Selección AS N° 19-2024-ESSALUD/CEABE-1, en concordancia con la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 29459.

Al respecto, se hace de su conocimiento que el lote EALB5B4 del mencionado producto ha sido analizado por el Laboratorio de Control de Calidad HYPATIA S.A, a solicitud de YARGO INTERNACIONAL E.I.R.L., obteniéndose el siguiente resultado:

1. No conforme para el ensayo de Partículas extrañas - partículas visibles (inspección visual).

Por lo tanto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ha comunicado este resultado al titular del Registro Sanitario y ha dispuesto por medida de seguridad sanitaria que se suspenda la comercialización y/o distribución a nivel nacional mediante la inmovilización del lote EALB5B4 del producto mencionado.

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. JOSE LUIS BRENIS MENDOZA
Director Ejecutivo
Dirección de Inspección y Certificación

JLBM/jbm/aqch/lcn

3147

DIRECCIÓN EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS	
P.D. Gonzalo	
PARA:	6.- Para conversar ()
1.- Atención ()	7.- Preparar respuesta ()
2.- Acción Inmediata ()	8.- Según lo solicitado ()
3.- Su Conocimiento ()	9.- Archivar ()
4.- Opinión ()	10.- Ver observaciones ()
5.- Informar ()	
OBSERVACIONES:	
FECHA: 27-08-25 FIRMA: 125	



PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Salud PúblicaDirección General
de Medicamentos,
Insumos y DrogasDECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES
"Año de la recuperación y la consolidación de la economía peruana"

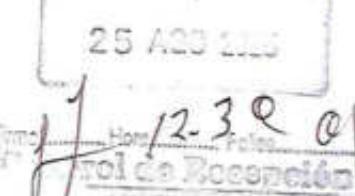
Lima, 15 de agosto del 2025

OFICIO CIRCULAR N° 1499 - 2025-DIGEMID-DICER-ECVP-AEIE/MINSA

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



Asunto: Evaluación de OTOMICIN NF 2 mg/mL + 10 mg/mL Suspensión Ótica, lote 52524
Expediente N° 25-095053-1



De mi consideración:

Me dirijo a usted, en relación al producto farmacéutico: OTOMICIN NF 2 mg/mL + 10 mg/mL Suspensión Ótica, caja x 01 frasco x 10 mL, lote 52524, con Registro Sanitario EE-08336, fabricado por INDUFAR C.I.S.A. – PARAGUAY e importado por la Droguería UNIDAS DEL PERÚ SOCIEDAD ANÓNIMA CERRADA, pesquisado en la Droguería Inversiones Brasame S.A.C. mediante Acta N° 073-2025 de fecha 03 de febrero del 2025, en concordancia con la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 29459, ha sido observado por lo siguiente:

- No conforme para el ensayo de Contenido de Hidrocortisona.

Por lo tanto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ha comunicado este resultado al titular del Registro Sanitario y ha dispuesto por medida de seguridad sanitaria que se suspenda la comercialización y/o distribución a nivel nacional mediante la inmovilización del lote 52524 del producto farmacéutico mencionado.

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. JOSE LUIS BRENIS MENDOZA
Director Ejecutivo
Dirección de Inspección y Certificación

JLBM/KDR/AQCH/CLIA/clia

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

3146

DIRECCIÓN EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS

OF Mandu

PARA :	
1.- Atender	<input checked="" type="checkbox"/>
2.- Acción Inmediata	<input type="checkbox"/>
3.- Su Conocimiento	<input type="checkbox"/>
4.- Opinión	<input type="checkbox"/>
5.- Informar	<input type="checkbox"/>
6.- Para conversar	<input type="checkbox"/>
7.- Preparar respuesta	<input type="checkbox"/>
8.- Seguir la solicitado	<input type="checkbox"/>
9.- Archivar	<input type="checkbox"/>
10.- Ver observaciones	<input type="checkbox"/>

OBSERVACIONES:

FECHA: 27-08-25 FIRMA: *Cherie*

PUNCHE

Y gabinete solo

PERÚ