



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, 16 de setiembre del 2025

OFICIO N° 665 -GR-DIRESA -DE-DIREMID PUNO-2025

Señor:

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

Presente:

ASUNTO : SOLICITO PUBLICACION sobre Evaluación BOLSA COLECTORA, MIFLORA TOTAL, LYKAVIR

REFERENCIA : OFICIO CIRCULAR N°1503 - 2025 - DIGEMID - DICER - ECV- AEIE/MINSA  
OFICIO CIRCULAR N°1507 - 2025 - DIGEMID - DICER - ECV- AEIE/MINSA  
OFICIO CIRCULAR N°1537 - 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 los documentos en Referencia, con la finalidad de informar a la población y a los propietarios de establecimientos farmacéuticos sobre los productos: **BOLSA RECOLECTORA DE ORINA DE UN SOLO USO**, lote:20231110UG, registro sanitario: DM13494E, **MIFLORA TOTAL Susp. Oral**, lote: BCS02924, Registro sanitario:DE-3703 **LYKAVIR 250mg polvo para solución**, Lote: BQ120E, registro sanitario: EE-07098, han sido observados por lo siguiente:

- BOLSA COLECTORA - No conforme para ensayo de Esterilidad
- MIFLORA TOTAL - No conforme para ensayo de Límite Microbiano, presenta el microorganismo específico: "pseudomonas aeruginosa"
- LYKAVIR - No cumple con la especificación para el ensayo de Partículas Visibles.

Ha dispuesto por medidas de seguridad sanitaria que se suspenda la comercialización y/o distribución a nivel nacional, según OFICIO CIRCULAR N°1503, 1507 Y 1537 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 OFICIO CIRCULAR N°1503, 1507 Y 1537 (03) 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.



www.diresa-puno.gob.pe

Q.F. DANICA SANGA CHAVEZ  
QFQ: 22166Directora Ejecutiva de Medicamentos  
Insumos y Drogas

Jirón José 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, 20 de agosto del 2025

**OFICIO CIRCULAR N° 1503 - 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 BOLSA COLECTORA DE ORINA DE UN SOLO USO, Modelo UB-G, Marca Comercial UTILMEDIC, lote 20231110UG  
Expediente N° 25-098022-1

De mi consideración:

Me dirijo a usted, en relación al dispositivo médico BOLSA COLECTORA DE ORINA DE UN SOLO USO, Modelo UB-G, Marca Comercial UTILMEDIC, caja con 50 sobres x 01 unidad, lote 20231110UG, con Registro Sanitario DM13494E, elaborado por CHANGZHOU YUEKANG MEDICAL APPLIANCE CO., LTD. - CHINA; importado y distribuido por la Droguería UTILITARIOS MÉDICOS S.A.C., pesquisado mediante Acta N° 316-2024, 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 20231110UG del mencionado dispositivo, ha sido analizado por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, obteniéndose el siguiente resultado:

1. No conforme para el ensayo de Esterilidad.

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 20231110UG del dispositivo en mención.

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,

JLBM/KDR/AQCH/RHC/rhc

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



MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

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

3180

DIRECCIÓN EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS

Of. Planes

PARA:

1.- Atención	<input checked="" type="checkbox"/>	6.- Para estrenar	<input type="checkbox"/>
2.- Atención inmediata	<input checked="" type="checkbox"/>	7.- Preparar respuesta	<input type="checkbox"/>
3.- Su Conocimiento	<input checked="" type="checkbox"/>	8.- Seguir la solicitud	<input type="checkbox"/>
4.- Opinión	<input checked="" type="checkbox"/>	9.- Archivar	<input type="checkbox"/>
5.- Informar	<input checked="" type="checkbox"/>	10.- Ver observaciones	<input type="checkbox"/>

OBSERVACIONES:

FECHA: 02-09-25 FIRMA: *[Firma]*

01 SEP 2025

15.30

12 07

Control de Recuperación

Ponle PUNCHE



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, 20 de agosto del 2025

**OFICIO CIRCULAR N° 1507 - 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 MIFLORA TOTAL Suspensión Oral, Lote BCS02924  
Expediente N° 25-098023-1

De mi consideración:

Me dirijo a usted, en relación al producto: MIFLORA TOTAL Suspensión Oral, caja x 10 frascos x 5 mL, lote BCS02924, con Registro Sanitario DE-3703, elaborado por ELMED LIFE SCIENCES PRIVATE LIMITED - INDIA; importado y distribuido por la Droguería THEFAR S.A.C., pesquisado mediante Acta N° 0032-2025 de fecha 15 de enero del 2025, 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 BCS02924 del mencionado producto ha sido analizado por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, obteniéndose el siguiente resultado:

- No Conforme para el ensayo de Límite Microbiano, presenta el microorganismo específico: "Pseudomonas aeruginosa".

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 BCS02924 del producto 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

Dirección Regional de Salud Puno  
TRAMITE DOCUMENTARIO  
Acta 15-3941  
01 SEP 2025

3182

DIRECCIÓN EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS		Firma: _____	Fecha: _____
PARA: _____		8	12 01
1.- Atención	6.- Para comentar	Control de Resolución	
2.- Un informe	7.- Proporcionar respuesta		
3.- Conocimiento	8.- Seguir la solicitud		
4.- Oficina	9.- Archivar		
5.- Informar	10.- Ver observaciones		
OBSERVACIONES: _____			
FECHA: 01-09-25 FIRMA: _____			

JLBM/KJDB/AQCH/ACGS/alg5

Av. Parque de las Leyendas N° 1240  
Urb. Pando - San Miguel, Lima 32 - Perú  
www.digemid.minsa.gob.pe  
(511) 631-4300 Anexo 6212





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 consolidación de la economía peruana"

Lima, 22 de agosto del 2025

## OFICIO CIRCULAR N° 1537-2025-DIGEMID-DICER-ECVP-AEIE/MINSA



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

Asunto: Evaluación del producto LYKAVIR 250mg Polvo para Solución para Perfusion  
Lote BQ120E  
Expediente N° 25-099992-1

De mi consideración:

Me dirijo a usted, en relación al producto LYKAVIR 250mg Polvo para Solución para Perfusion, caja x vial, caja x 20 unidades, lote BQ120E, con Registro Sanitario EE-07098, elaborado por LYKA LABS LIMITED - INDIA; importado y distribuido por la Drogería NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C, pesquisado mediante Acta N° 117-2025, de fecha 20 de febrero del 2025, 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 BQ120E, 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 Partículas visibles.

Asimismo, mediante la R.D. N° 5419-2025-DIGEMID-DPF/EMNDYO/MINSA de fecha 21 de abril del 2025, se denegó la reinscripción del referido producto, por lo que se ha dispuesto el retiro total y efectivo del mercado de todos los lotes existentes.

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

3199

DIRECCIÓN EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

PARA: *QE - Mandus*

1- Atención	6- Para conversar
2- Ata intermedia	7- Preparar respuesta
3- Su Conocimiento	8- Segun lo solicitado
4- Opinión	9- Archivar
5- Informar	10- Ver observaciones

OBSERVACIONES:

FECHA: 02-09-2025 FIRMA: *D*



JLBM/KBDR/AQCH/VSV/vsv

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

