

"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 - ECVP- AEIE/MINSA
OFICIO CIRCULAR N°1507 - 2025 - DIGEMID - DICER - ECVP- AEIE/MINSA
OFICIO CIRCULAR N°1537 - 2025 - DIGEMID - DICER - ECVP- 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:2023110UG, 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 Limite 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.



D. DANICA SANCHEZ CHAVEZ
DIREMID
DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS
INSUMOS Y DROGAS

Jirón José Antonio Encinas N° 145

Puno, Perú. E-Mail: diremid@diresa-puno.gob.pe

Celular: 993417439

www.diresa-puno.gob.pe



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, 20 de agosto del 2025

OFICIO CIRCULAR Nº 1503 - 2025-DIGEMID-DICER-ECVP-AEIE/MINSA



Señor
Director General
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD PUNO
Jr. José Antonio Encinas Nº 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,

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

[Firma]
D.F. JOSE LUIS BRENIS MENDOZA
Director Ejecutivo
Dirección de Inspección y Certificación

3180

DIRECCIÓN EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

PARA:

1.- Atención	5.- Para contestar
2.- Asesoría técnica	7.- Preparar respuesta
3.- Su Conocimiento	8.- Según lo solicitado
4.- Opinión	9.- Archivar
5.- Informar	10.- Ver observaciones

OBSERVACIONES:

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

Dirección Regional de Salud Puno

TRAMITE DOCUMENTARIO

Hora 15.30

01 SEP 2025

Hora 12 Folios 01

Control de Recuperación

JLBM/KJR/AQCH/RAC/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





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, 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. JOSÉ LUIS BRENIS MENDOZA
Director Ejecutivo
Dirección de Inspección y Certificación

JLBM/KJDB/AQCH/ATCS/algs

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

3182

DIRECCIÓN EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS	
PARA:	1.- Atención
2.- Convalidación	3.- Informar
4.- Control de Recepción	5.- Para convenir
6.- Preparar respuesta	7.- Según la solicitud
8.- Archivar	9.- Ver observaciones
OBSERVACIONES:	
FECHA: 02-09-25	FIRMA:

TRAMITE DOCUMENTARIO
Nota 15-394
01 SEP 2025
Firma: Hora 12:00 Folios 01
Control de Recepción

Dirección Regional de Salud - Puno
DIREMID - DIRESA PUNO
[2 SEP 2025]
Firma: Hora 12:00 Folios 01
Control de Recepción





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, 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 Perfusión
Lote BQ120E
Expediente N° 25-099992-1

De mi consideración:

Me dirijo a usted, en relación al producto LYKAVIR 250mg Polvo para Solución para Perfusión, 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 Droguería 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

DIRECCIÓN EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

PARA:

1.- Atención	5.- Para conversar
2.- Atte inmediata	7.- Preparar respuesta
3.- Su Conocimiento	8.- Según lo solicitado
4.- Opinión	9.- Archivar
5.- Informar	10.- Ver observaciones

OBSERVACIONES:

FECHA: 22-08-25 FIRMA: [Firma]

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

