



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, 03 de noviembre del 2025

OFICIO N° 800 -GR-DIRESA -DE-DIREMID PUNO-2025

Señor:

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

Presente:

ASUNTO : SOLICITO PUBLICACION sobre Evaluación de Producto Farmacéutico

REFERENCIA : OFICIO CIRCULAR N°1975 - 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 el producto: **IFOSBIF 1 g Polvo para solución Inyectable**, Lote: FMDG5B10, con Registro Sanitario EE-11706, fabricado por UNITED BIOTECH (P) LIMITED-INDIA, Importado y Distribuido por la Droguería WORLD DRUG PHARMACEUTICAL S.A.C., han sido observados por lo siguiente:

- **IFOSBIF 1g polvo para solución inyectable** - No conforme para los ensayos de Partículas Visibles en Inyectables (inspección visual); Descripción de la Solución Reconstituida y Esterilidad.

Ha dispuesto por medidas de seguridad sanitaria que se suspenda la comercialización y/o distribución a nivel nacional, según **OFICIO CIRCULAR N°1975** tras la inmovilización del **LOTE** en **mención** según el Centro Nacional 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°1975 (01)** 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.





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 octubre del 2025

OFICIO CIRCULAR N° 1975 - 2025-DIGEMID-DICER-ECVP-AEIE/MINSA

Señores
Directores Generales
DIRECCIONES REGIONALES DE SALUD
DIRECCIONES DE REDES INTEGRADAS DE SALUD
Presente.-

Asunto : Evaluación de IFOSBIF 1 g Polvo para Solución Inyectable, lote FMDG5B10
Expediente N° 25-128164-1

De mi consideración:

Me dirijo a usted, en relación al Informe de Ensayo N° HA76534-25 del producto: IFOSBIF 1 g Polvo para Solución Inyectable, caja x 01 vial, lote FMDG5B10, con Registro Sanitario EE-11706, fabricado por UNITED BIOTECH (P) LIMITED – INDIA, Importado y distribuido por la Droguería WORLD DRUG PHARMACEUTICAL S.A.C., muestreado mediante Acta de Muestreo N° EO276/0925 de fecha 05 de setiembre del 2025, el cual corresponde al Proceso de Selección No Competitivo N° 14-2025-CENARES/MINSA y remitido por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, según expediente N° 25-128164-1, 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 FMDG5B10 del mencionado producto, ha sido analizado por el Laboratorio de Control de Calidad Hypatia S.A., obteniéndose el siguiente resultado:

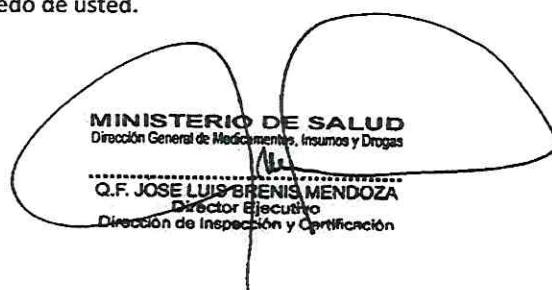
1. No conforme para los ensayos de Partículas Visibles en Inyectables (Inspección visual); Descripción de la Solución Reconstituida y Esterilidad.

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 FMDG5B10 del mencionado producto.

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/ACCH/RHC/rhc
[Handwritten signature]

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

