



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"

Lima, 21 de enero del 2026

OFICIO CIRCULAR N° 124 - 2026-DIGEMID-DICER-ECVP-AEIE/MINSA

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



Asunto : Evaluación de BUPIDEX-HG 0.5% Solución Inyectable, Lote ML25391
Expediente N° 26-003255-1

De mi consideración:

Me dirijo a usted, en relación al resultado de control analítico efectuado al producto: BUPIDEX-HG 0.5% Solución Inyectable, caja x 01 vial x 20 mL, lote ML25391, con Registro Sanitario EE-12914, fabricado por MAKCUR LABORATORIES. LTD. - INDIA, el cual corresponde a la Base o Proceso de Selección A.S. N° 27-2025-CENARES/MINSA-1, muestreado en el almacén de la Droguería AXIERTA S.A.C., titular del registro sanitario, mediante Acta de Muestreo N° E0365/1125, de fecha 26 de noviembre del 2025, analizado por el Laboratorio de Control de Calidad HYPATIA S.A., según Informe de Ensayo N° HA76905-25 y remitido por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, mediante expediente N° 26-003255-1, en cumplimiento a lo establecido en el artículo N° 183° del D.S. N° 016-2011-SA; ha sido observado por lo siguiente:

- 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 y ha dispuesto por medida de seguridad sanitaria que se suspenda la comercialización y/o distribución a nivel nacional mediante la inmovilización del lote ML25391 del producto mencionado, de acuerdo a lo establecido en la normatividad vigente.

En tal sentido, sírvase verificar el cumplimiento de 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]
Q.F. GLORIAMELIDA GARCIA MOLINA
Directora Ejecutiva
Dirección de Inspección y Certificación

262

DIRECCIÓN EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS

PARA: *[Firma]*

1.- Atención	()	6.- Para conversar	()
2.- Acción Inmediata	(x)	7.- Preparar respuesta	()
3.- Su Conocimiento	()	8.- Según lo solicitado	(x)
4.- Opinión	()	9.- Archivar	()
5.- Informar	()	10.- Ver observaciones	()

OBSERVACIONES: _____

FECHA: 12/02/2026 FIRMA: *[Firma]*

GMGM/DAIQ/AQCH/CBP/cbp

[Firma]
Esther Torres Corrales
QUÍMICO FARMACEUTICO
COSP: 17525

Para Atender Proyecto Oficio para Respuesta por el área R. legal y directores técnicos.