



OFICIO CIRCULAR N° 072 - 2014-DIGEMID-DCVS-ECVP-AE/MINSA

Lima, 04 de Noviembre del 2014

Señor
Director General
DIRECCIÓN DE SALUD - IV - LIMA ESTE
Av. César Vallejo s/n
EL AGUSTINO

MINISTERIO DE SALUD	
Dirección de Salud IV Lima Este	
UNIDAD DE TRAMITE DOCUMENTARIO	
19 NOV 2014	
N° Exp: 29750	N° Folio: 01
Firma: [Signature]	Hora: 2:53

Asunto : Evaluación de NIPERTEN 30mg Cápsula de Liberación Extendida, Lote 1100642
Referencia : Expedientes N° 14-095510-1

De mi consideración:

Me dirijo a usted, a fin de comunicarle en relación al producto: NIPERTEN 30mg Cápsula de Liberación Extendida, Caja x 100 unidades, lote 1100642, con Registro Sanitario N-24984, elaborado por LABORATORIOS NATURALES Y GENERICOS S.A.C., siendo titular del Registro Sanitario la Droguería CORPORACION BIOTEC S.A.C., pesquisado en el Servicio de Farmacia del HOSPITAL VICTOR LAZARTE ECHEGARAY por la Dirección Regional de Salud la Libertad con Acta N° 022-2013, 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 1100642 del mencionado producto ha sido analizado por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, obteniéndose el siguiente resultado:

- Los resultados obtenido para el ensayo de Disolución (4 Horas): "M1=81%, M2=82%, M3=76%, M4=83%, M5=86%, M6=85%", no cumplen con la especificación técnica autorizada en su Registro Sanitario : "De 44% - 67% en 4 Horas".

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 de dicho lote.

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 EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS
[Signature]
.....
Q.F. MARIA IRENE CHEA WOO
Directora Ejecutiva
Dirección de Control y Vigilancia Sanitaria

MICHW/LCH/LEN/lcn

20 NOV 2014
08:50

DISA IV LIMA ESTE	
DIRECCION EJECUTIVA DE	
MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS	
20 NOV 2014	
REGISTRO	08:50