



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 del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

Lima, 28 de 01 del 2021

OFICIO CIRCULAR N° 003 -2021-DIGEMID-DICER-UFCVP-AEIE/MINSA

Señores

DIRECCIONES REGIONALES DE SALUD, GERENCIAS REGIONALES DE SALUD, DIRECCIONES DE REDES INTEGRADAS DE SALUD, HOSPITALES DE LIMA, INSTITUTOS ESPECIALIZADOS, ESSALUD Y ENTIDADES PRIVADAS

Presente -

Asunto : Evaluación de POLCEM 6 mg/mL Solución Oral (Gotas), Lote 208090
Referencia : Expediente N° 21-000113-1

De mi consideración:

Me dirijo a usted, a fin de comunicarle en relación al producto: POLCEM 6 mg/mL Solución Oral (Gotas), caja x 1 frasco x 5 mL, lote 208090, con Registro Sanitario EN-05763, pesquisado en el LABORATORIO GENCOPHARMACEUTICAL S.A.C. mediante Acta N° 302-2020 de fecha 26 de agosto del 2020, 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 208090 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 Contenido de Ivermectina.

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 208090 del producto mencionado.

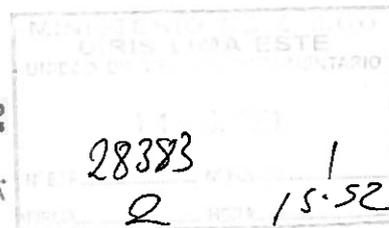
En tal sentido, sírvase dar cumplimiento a lo dispuesto e informar a esta Dirección, las acciones tomadas al respecto.

Sin otro particular, quedo de usted.

Atentamente,

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Marisela Papen Bernola
Q.F. MARISA ANGÉLICA PAPANBERNOLA
Directora Ejecutiva
Dirección de Inspección y Certificación



MAPB/LCPCH/GSR/ENCH/each