



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, 19 FEB. 2021

OFICIO CIRCULAR N° 007 - 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 FLUOROURACIL 500 mg Solución Inyectable, Lote HEIFL9002
Expedientes N° 21-009963-1, N° 21-003123-1

De mi consideración:

Me dirijo a usted, en relación al Informe de Ensayo N° 178100/2020 del producto: FLUOROURACIL 500 mg Solución Inyectable, caja conteniendo 01 vial x 10 mL, lote HEIFL9002, con Registro Sanitario ISPEE-0047, fabricado por VEE EXCEL DRUGS & PHARMACEUTICALS (P) LTD - INDIA y distribuido por la Droguería CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD - CENARES, muestreado mediante Informe Inspección y Muestreo N° 096-2020-C.P.-C.S. de fecha 06 de noviembre del 2020 y remitido por el Laboratorio de Control de Calidad NSF INASSA S.A.C., según expediente N° 21-009963-1, en cumplimiento a lo establecido en el artículo N° 183° del D.S. N° 016-2011-SA.

Al respecto, el lote HEIFL9002 del mencionado producto ha sido analizado por el Laboratorio de Control de Calidad NSF INASSA S.A.C., obteniéndose el siguiente resultado:

➤ No conforme para el ensayo de Partículas visibles (Materia particulada).

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 HEIFL9002 del producto mencionado.

Es pertinente señalar, que según expediente N° 21-003123-1, el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, manifiesta a esta Dirección, que la empresa NSF INASSA S.A.C., mediante Carta N° 065-2020/GG (2021-01-11), les comunicó la No Conformidad para el ensayo de Partículas visibles (Materia Particulada) del producto FLUOROURACIL 500 mg Solución Inyectable, Lote: HEIFL9002, fecha de vencimiento: 2021-10; adjuntando copia del Informe de Ensayo N° 178100/2020 para conocimiento y medidas pertinentes.

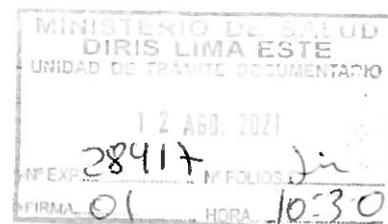
En tal sentido, sírvase dar cumplimiento a lo dispuesto e informar oportunamente a esta Dirección, las acciones tomadas al respecto.

Sin otro particular, quedo de usted.

Atentamente,

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Q.F. MARISA ANGÉLICA PAPAN BERNAOLA
Directora Ejecutiva
Dirección de Inspección y Certificación



MAPB/LCHCH/GBR/AGS/alg