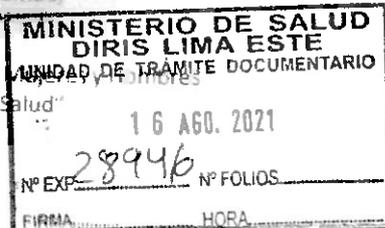




"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Universalización de la Salud"



Lima, 29 de Dic del 2020

OFICIO CIRCULAR Nº 054 -2020-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 AQUITOL 2mg Tableta, lote 1090859
Referencia : Expediente N° 20-105516-1

De mi consideración:

Me dirijo a usted, a fin de comunicarle en relación al producto: AQUITOL 2mg Tableta, caja x 500 unidades, lote 1090859, con Registro Sanitario EN-06210, elaborado y distribuido por Laboratorios AC FARMA S.A., pesquisado en el Almacén Especializado de Medicamentos – DIREMID IQUITOS, por la Dirección Regional de Salud Loreto según Acta N° 006-2020 y remitido mediante expediente N° 20-026292-1, 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 1090859 del mencionado producto, ha sido analizado por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, obteniéndose el siguiente resultado:

1. No cumple con el ensayo de Contenido de Biperideno Clorhidrato.

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 1090859 del producto mencionado.

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,

D.F. MARISA ANCOZ FAYEN, FAYEN
Directora Ejecutiva
Dirección de Inspección y Certificación

MAPB/LCHCH/RHC/rhc