Lima, 20 de enero del 2025

OFICIO CIRCULAR N° 098 - 2025-DIGEMID-DICER-ECVP-AEIE/MINSA

MINISTERIO DE SALUD
DIRIS LIMA ESTE
UNIDAD DE TRÁMITE DOCUMENTARIO
29 ENE 2025
N° EXP. 5033 N° FOLIOS: 1
FIRMA: HORA: 11:10

Señor
Director General
DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE
Av. César Vallejo Cdra. 13 s/n
EL AGUSTINO
Presente.-

Asunto : Evaluación de CISPLATINO 50 mg/ 50 mL Concentrado para Solución para Perfusión, Lote BCII2428XA
Expediente N° 25-004373-1

De mi consideración:

Me dirijo a usted, en relación al documento de la referencia correspondiente al producto: CISPLATINO 50 mg/ 50 mL Concentrado para Solución para Perfusión, caja por 1 vial x 50 mL, lote BCII2428XA, con Registro Sanitario EE-10781, fabricado por BETA DRUGS LTD. - INDIA y distribuido por la Droguería PHARMARIS PERÚ S.A.C., muestreado mediante Acta de Muestreo N° E0379/1124 de fecha 22 de noviembre del 2024, el cual corresponde a la Base o Proceso de Selección SIE N° 29-2023-CENARES/MINSA y remitido por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, según expediente N° 25-004373-1, en cumplimiento a lo establecido en el artículo N° 183° del D.S. N° 016-2011-SA.

Al respecto, se hace de su conocimiento que el lote BCII2428XA del mencionado producto ha sido analizado por Laboratorio de Control de Calidad HYPATIA S.A., obteniéndose el siguiente resultado:

- 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 BCII2428XA 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
Q.F. JOSE LUIS BRENIS MENDOZA
Director Ejecutivo
Dirección de Inspección y Certificación

JLBM/MEMCH/CBP/ALGS/algs