



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, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

Lima, 24 de enero del 2024

OFICIO CIRCULAR Nº 143 - 2024-DIGEMID-DICER-ECVP-AEIE/MINSA



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

Asunto : Evaluación de REFLUPRAZOL 20 mg Tableta de Liberación Retardada, lote SVB 2101
Expediente N° 24-007484-1

De mi consideración:

Me dirijo a usted, a fin de comunicarle en relación al producto farmacéutico: REFLUPRAZOL 20 mg Tableta de Liberación Retardada, caja x 30 unidades, lote SVB 2101, con Registro Sanitario EE-09152, fabricado por CORAL LABORATORIES LIMITED – INDIA y distribuido por la Droguería QM PHARMA QUALITY MEDICINE S.A.C., pesquisado en la "Droguería DFARMA" por la Dirección de Regional de Salud de Cusco, mediante Acta N° P-04-2023 de fecha 28 de marzo del 2023, en concordancia con la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 29459, ha sido observado por lo siguiente:

- No conforme para el ensayo de Disolución del principio activo: Esomeprazol

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 SVB 2101 del producto farmacéutico 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/RGBR/CULA/cila

