



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 Avacucho"

Lima, 25 de enero del 2024

OFICIO CIRCULAR N° 148 - 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 40 mg Tableta de Liberación Retardada, Lote SVC2101
Expediente N° 24-009607-1

De mi consideración:

Me dirijo a usted, en relación al producto: REFLUPRAZOL 40 mg Tableta de Liberación Retardada, caja conteniendo 30 unidades, lote SVC2101, con Registro Sanitario EE-09154, fabricado por CORAL LABORATORIES LIMITED - INDIA y distribuido por la Droguería QM PHARMA QUALITY MEDICINE S.A.C., pesquisado mediante Acta N° 001-2023 de fecha 20 de marzo del 2023, 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 SVC2101 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 Conforme para el ensayo de Contenido de Esomeprazol.
2. No conforme para el ensayo de Disolución de 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 SVC2101 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. JOSÉ LUIS BRENIS MENDOZA
Director Ejecutivo
Dirección de Inspección y Certificación

JLBM/RGR/CLLA/ALGS/als

