



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

DMD

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"

OFICIO CIRCULAR N° 1643-2024-DIGEMID-DICER-ECVP-AEIE/MINSA

Lima, 11 de octubre del 2024

Señor

Director General

DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE

Av. César Vallejo Cdra. 13 s/n

EL AGUSTINO

2024-000760

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE
UNIDAD DE TRÁMITE ADMINISTRATIVO

N° EXP: 260
FECHA: 23 OCT 2024
HORA: 3:45

FIRMA: [Signature]

Asunto: Evaluación de GEMCITABINA 1000mg Polvo para Solución para Perfusión,

Lote BGML2405YA

Expediente N° 24-113141-1

De mi consideración:

Me dirijo a usted, a fin de comunicarle que de acuerdo al Informe de Ensayo N° HA74180-24, emitido por el Laboratorio de Control de Calidad HYPATIA S.A. y la evaluación correspondiente, esta Dirección concluye que el producto: GEMCITABINA 1000mg Polvo para Solución para Perfusión, caja x 01 vial, lote BGML2405YA, con Registro Sanitario EE-11448, fabricado por el laboratorio BETA DRUGS LTD. – INDIA y distribuido por la droguería NEOTHICALS PERÚ S.A.C., muestreado mediante Acta de Muestreo N° E0213/0624 de fecha 24 de junio del 2024, el cual corresponde a la Base o Proceso de Selección SIE N° 029-2023-CENARES/MINSA y remitido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC), según el expediente N° 24-113141-1, en cumplimiento a lo establecido en el artículo N° 183° del D.S. N° 016-2011-SA, ha sido observado por lo siguiente:

➤ No conforme para el ensayo de Solución reconstituida (solución opalescente).

Por lo tanto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ha comunicado este resultado al titular del Registro Sanitario y ha dispuesto como medida de seguridad sanitaria que se suspenda la comercialización y/o distribución a nivel nacional mediante la inmovilización del lote BGML2405YA del mencionado producto.

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

MINISTERIO DE SALUD - DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE
UNIDAD DE TRÁMITE ADMINISTRATIVO

23 OCT 2024

MINISTERIO DE SALUD - DIRIS LIMA ESTE
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS
OFICINA DE FISCALIZACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

24 OCT 2024

RECIBIDO

HORA: 3:45
FIRMA: [Signature]

HORA: 3:45
FIRMA: [Signature]

BIENESTAR DEL PERÚ
2021 - 2024

JIBM/MEMCH/CBP/NSV/NSV

Av. Parque de las Leyendas N° 240,
Urb. Pando – San Miguel, Lima 32 – Perú
www.digemid.minsa.gob.pe
Central Telefónica: (511) 631-4300
Anexo: 6212

