



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, 15 de octubre del 2024

OFICIO CIRCULAR N° 1646 - 2024-DIGEMID-DICER-ECVP-AEIE/MINSA

2024-000732

MINISTERIO DE SALUD
DIRIS LIMA ESTE
UNIDAD DE TRÁMITE ADMINISTRATIVO

N° EXP: 732
N° FOLIO: 1

23 OCT 2024

FIRMA: [Firma] HORA: [Hora]

Señor

Director General

DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE

Av. César Vallejo Cuadra 13 S/N

EL AGUSTINO

Presente.-

Asunto :

Evaluación de KARCITRON 1 g Polvo para Solución Inyectable, Lote OL0719

Expediente N° 24-113144-1

De mi consideración:

Me dirijo a usted, en relación al resultado del control analítico reportado mediante Informe de Ensayo N° HA74181-24 emitido por el Laboratorio de Control de Calidad HYPATIA S.A, efectuado al producto: KARCITRON 1 g Polvo para Solución Inyectable, caja con 1 vial, lote OL0719, con Registro Sanitario EE-11278, elaborado por Kwaliti Pharmaceuticals LTD – India, muestreado en el almacén de su representada mediante Acta de Muestreo N° E0264/0824 de fecha 12 de agosto del 2024, siendo el referido informe de ensayo remitido por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud mediante Oficio N° 1381-2024-CNCC/INS de fecha 30 de setiembre de 2024 (expediente N° 24-113144-1), indicando que el producto mencionado corresponde a la Base o Proceso de Selección AS N° 016-2024-CENARES/MINSA, en cumplimiento a lo establecido en el artículo 183° del D.S. N° 016-2011-SA.

Al respecto, se hace de su conocimiento que el lote OL0719 del mencionado producto ha sido analizado por NSF INASSA S.A.C., obteniéndose el siguiente resultado:

1. No conforme para el ensayo de Partículas (partículas extrañas visibles) y de Peso Promedio.

Por lo tanto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, ha comunicado al titular del Registro Sanitario del mencionado producto que, por medida de seguridad sanitaria, deberá proceder con el retiro total y efectivo del mercado y la destrucción del lote del producto observado, de acuerdo con lo establecido en la Normatividad Vigente.

En tal sentido, sírvase verificar el cumplimiento de lo dispuesto informando oportunamente 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 ANTONIO BRENIS WIENDOZA
Directo Ejecutivo
Dirección de Inspección y Certificación

MINISTERIO DE SALUD - DIRIS LIMA ESTE
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS
23 OCT 2024
FIRMA: [Firma]

MINISTERIO DE SALUD - DIRIS LIMA ESTE
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS
OFICINA DE FISCALIZACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
24 OCT 2024
FIRMA: [Firma]

JIBM/MBMGH/CBP/LCN/lcn

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



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024

MEMORANDO
OFICINA DE FISCALIZACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
FIRMA: [Firma]

DIGID