"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

MINISTERIO DE SALUD
DIRIS LIMA ESTE
UNIDAD DE TRÁMITE DOCUMENTARIO
18 FEB 2025
N° EXP. 6584 N° FOLIOS 1
FIRMA: HORA: 10:37

Lima, 06 de febrero del 2025

OFICIO CIRCULAR N° 227 - 2025-DIGEMID-DICER-ECVP-AEIE/MINSA

Señor
Director General
DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE
Av. César Vallejo Cuadra 13 S/N
EL AGUSTINO
Presente.-

Asunto : Evaluación de REFLUPRAZOL 20 mg Tableta de Liberación Retardada, Lote SVB2301
Expediente N° 25-010824-1

De mi consideración:

Me dirijo a usted, a fin de comunicarle en relación al producto: REFLUPRAZOL 20 mg Tableta de Liberación Retardada, caja x 30 unidades, lote SVB2301, con Registro Sanitario EE-09152, fabricado por Coral Laboratories Limited – India, pesquisado en la Droguería QM PHARMA QUALITY MEDICINE S.A.C. mediante Acta N° 328-2024, 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 SVB2301 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 Disolución en "Medio: Buffer fostato pH 6,8".

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 SVB2301 del producto mencionado.

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
O.F. JOSE LUIS BRENIS MENDOZA
Director Ejecutivo
Dirección de Inspección y Certificación

JLBM/MEMCH/CBP/LCN/lcn