



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 febrero del 2024

OFICIO CIRCULAR Nº 264 - 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.-

MINISTERIO DE SALUD	
DIRIS LIMA ESTE	
UNIDAD DE TRÁMITE DOCUMENTARIO	
22 FEB 2024	
Nº EXP: 5211	Nº FOLIOS: 1
FIRMA: [Firma]	HORA: 11:50

Asunto : Evaluación de VECURONIO BROMURO 4 mg/ mL, Polvo para Solución Inyectable, Lote N220475
Expediente N° 24-010284 -1

De mi consideración:

Me dirijo a usted, en relación al resultado de control analítico efectuado al producto farmacéutico: VECURONIO BROMURO 4 mg/ mL Polvo para Solución Inyectable, caja x 10 viales, lote N220475, con Registro Sanitario EE-01181, fabricado por VITALIS S.A.C.I. – COLOMBIA y distribuido por la Droguería VITALIS PERÚ S.A.C., cuyo análisis de control de calidad fue solicitado por la referida empresa, al Laboratorio de la Red: NSF INASSA S.AC., correspondiente al proceso SIE N° 018-2023-CENARES/MINSA, muestreado mediante Acta de Muestreo N° 387-2023-E.R.V., de fecha 26 de octubre del 2023, analizado por el Laboratorio de la Red: NSF INASSA S.AC., según Informe de Ensayo N° 212409/2023, remitido por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, mediante expediente N° 24-010284-1, en cumplimiento a lo establecido en el artículo 183° del D.S. N° 016-2011-SA, ha sido observado por lo siguiente:

- No conforme para el ensayo de Partículas Visibles

Por lo tanto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, ha comunicado este resultado al titular del Registro Sanitario del mencionado producto, que por medida de seguridad sanitaria, deberá proceder con el retiro del mercado y destrucción del lote N220475 del producto observado, de acuerdo a lo establecido en la Normatividad vigente.

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/RGBR/CLLA/AQCH/aqch

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

