



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 de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

Lima, 14 de mayo del 2025

OFICIO CIRCULAR N° 857 - 2025-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 CISPLATINO 50 mg/ 50 mL Concentrado para Solución para Perfusión,
Lote BCII2413XA
Expediente N° 25-049852-1

De mi consideración:

Me dirijo a usted, en relación al documento de la referencia correspondiente al producto: CISPLATINO 50 mg/ 50 mL Concentrado para Solución para Perfusión, caja por 1 vial x 50 mL, lote BCII2413XA, con Registro Sanitario EE-10781, fabricado por BETA DRUGS LTD. - INDIA y distribuido por la Droguería PHARMARIS PERÚ S.A.C., muestreado mediante Acta de Muestreo N° P0050/1124 de fecha 11 de noviembre del 2024, y remitido por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, según expediente N° 25-049852-1, en cumplimiento a lo establecido en el artículo N° 183° del D.S. N° 016-2011-SA.

Al respecto, se hace de su conocimiento que el lote BCII2413XA del mencionado producto ha sido analizado por Laboratorio de Control de Calidad HYPATIA S.A., obteniéndose el siguiente resultado:

- No conforme para el ensayo de Partículas Visibles y Partículas Subvisibles

Por lo tanto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ha comunicado este resultado al titular del Registro Sanitario; Asimismo, se hace de su conocimiento que se está monitoreando y verificando el retiro del mercado y destrucción del lote BCII2413XA del producto en mención.

En tal sentido, sírvase verificar la no existencia en el mercado del lote observado 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

JLBM/MEMCH/CBP/cbp

