



EXPEDIENTE EXTERNO

N° Expediente : 30356

Tipo Documento : OFICIO

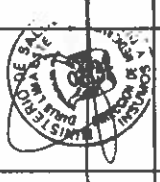

N° Documento : 020 - 2021

Interesado : MARISA ANGELICA PAPEN BERNAOLA

F.Registro : 31/08/2021 11:31:22a

Asunto : EVALUACION DE CICLOFISSAMIDA 1G POLVO PARA LA SOLUCION INYECTABLE, LOTE HEICA9001

Entidad : MINSA - DIGEMID

N°	REMITIDO POR	DESTINO	FECHA	PRIOR	CLAVE	OBSERVACIONES
1	TDO	DEM - Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas	31/08/2021	01		FOLIO 1 - CORREO
2		OAURF / OFCVS	31/08/21	01	02	OAURF : Revisar en AEM Difundir a hospitales OFCVS : Difundir a ETEFF
3						Verificar en inspecciones - según indica DIGEMID
4		D.F. Edith Jntimayta	01/09/21	01	02	
5						
6						
7						
8						
9						
10						

Motivo del Pase (Clave)

- 01 - Aprobación
- 02 - Atención
- 03 - Su Conocimiento
- 04 - Opinión
- 05 - Informe y Devolver
- 06 - Por Corresponder
- 07 - Para Conversar
- 08 - Acompañar Antecedentes
- 09 - Atender según lo solicitado
- 10 - Tomar nota y devolver

Prioridad del Documento

- 01 - Normal
- 02 - Urgente
- 03 - Muy Urgente
- 04 - Baja
- 05 - Muy Baja

Re: OFICIO CIRCULAR N° 020-2021-DIGEMID-DICER-ECVP-AEIE/MINSA

mesadepartesvirtual

mar 31/08/2021 11:31 a.m.

Elementos enviados

Para: DIGEMID VIRTUAL ECVP-AEIE <ecvp-aeievirtual@minsa.gob.pe>

Categorías: Categoría verde

Por el presente tengo a bien informarle que el documento ha sido ingresado en el Sistema de Trámite Documentario DIRIS LIMA ESTE, y pueden realizar el seguimiento al siguiente link:

http://www.dirislimateste.gob.pe/busqueda_expediente.asp, con el número de Expediente **30356-2021**

Cordiales saludos,
Mesa de Partes Virtual Diris Lima Este

NOTA: Las entidades y los/las ciudadanos/as que opten por este canal, deben tener en cuenta que los documentos deben ser en formato PDF, y legibles. Mesa de partes virtual estará disponible las veinticuatro (24) horas del día, sin embargo, la documentación remitida en días inhábiles o después de las 16:00 horas, serán consideradas recibidas el día hábil siguiente; durante la Emergencia Sanitaria por la Presencia de la covid-19

De: DIGEMID VIRTUAL ECVP-AEIE <ecvp-aeievirtual@minsa.gob.pe>

Enviado: viernes, 27 de agosto de 2021 05:59:59 p.m.

Para: tramitedocumentario@diressatumbes.gob.pe; tramite@diressalalibertad.gob.pe; tramitedocumentario@diressacajamarca.gob.pe; cdisachota@gmail.com; diressamesavirtual@regionamazonas.gob.pe; mesadepartes@saludarequipa.gob.pe; mesavirtual.salud@gmail.com; info@diressacusco.gob.pe; disachanka@disachanka.gob.pe; tramite_documento@diressamdd.gob.pe; mesadepartes@diressapasco.gob.pe; tramite_documento@diressaica.gob.pe; diressa@regionhuancavelica.gob.pe; tramitedocumentario@diressancash.gob.pe; diremidloreto2020@gmail.com; direcciongeneral@diressanmartin.gob.pe; secretariadg@diressanmartin.gob.pe; mesadepartes.diressaucayali@gmail.com; mesadepartes@diressacallao.gob.pe; mesadepartesvirtual; mesadepartes@dirislimanorte.gob.pe; mesadepartesvirtual@dirislimateste.gob.pe; mesadepartesvirtual@diressalima.gob.pe; qfracn@hotmail.com; ache32@hotmail.com

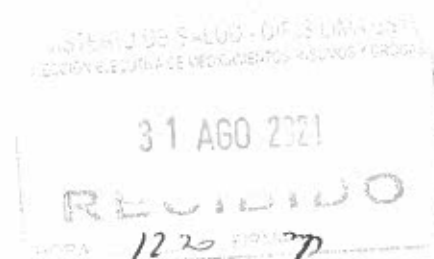
Asunto: OFICIO CIRCULAR N° 020-2021-DIGEMID-DICER-ECVP-AEIE/MINSA

Señor(a) Director(a):

Me es grato dirigirme a usted para saludarlo cordialmente; y a la vez por encargo especial de la Q.F. Marisa Papen Bernaola, Directora Ejecutiva de la Dirección Inspecciones y Certificación de la DIGEMID, alcanzo adjunto al presente, el documento: OFICIO CIRCULAR N° 020-2021-DIGEMID-DICER-ECVP-AEIE/MINSA, a fin de que cumplan con lo dispuesto en dicho documento y lo hagan extensivo a los hospitales e instituciones de su jurisdicción.

Sin otro particular, agradeciendo la atención, quedo de usted.

Atentamente,



Dirección de Inspección y Certificación



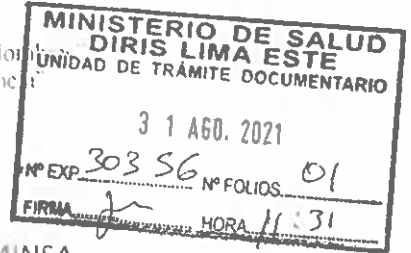
PERÚ

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 del Perú: 200 años de Independencia



23 AGO. 2021

Lima,

OFICIO CIRCULAR N° 020 -2021-DIGEMID-DICER-ECVP-AEIE/MINSA

Señores

DIRECCIONES REGIONALES DE SALUD, GERENCIAS REGIONALES DE SALUD, DIRECCIONES DE REDES INTEGRADAS DE SALUD, HOSPITALES DE LIMA, INSTITUTOS ESPECIALIZADOS, ESSALUD Y ENTIDADES PRIVADAS

Presente.-

Asunto : Evaluación de CICLOFOSFAMIDA 1 g Polvo para Solución Inyectable, Lote HEICA9001
Referencia : Expediente N° 21-075304-1

De mi consideración:

Me dirijo a usted, a fin de comunicarle en relación al producto farmacéutico: CICLOFOSFAMIDA 1 g Polvo para Solución Inyectable, caja x 01 vial, lote HEICA9001, con Registro Sanitario ISPEE-0041, muestreado mediante Acta N° E0461/0819 de fecha 16 de agosto del 2019 y remitido por el Laboratorio de Control de Calidad HYPATIA S.A., según expediente N° 21-075304-1

Al respecto, se hace de su conocimiento que el Lote HEICA9001 del mencionado producto ha sido analizado por el Laboratorio de Control de Calidad HYPATIA S.A., obteniéndose el siguiente resultado:

1. El resultado hallado para el ensayo de Contenido: "M₁ = 37,2% de la cantidad declarada", no cumple con las especificaciones técnicas autorizadas en su Registro Sanitario: "90,0% - 110,0% de la cantidad declarada".
2. El resultado hallado para el ensayo de Esterilidad: "Se evidenció crecimiento bacteriano", no cumple con las especificaciones técnicas autorizadas en su Registro Sanitario: "Estéril (No se debe evidenciar crecimiento bacteriano)".
3. El resultado hallado para el ensayo de Solución reconstituida: "líquido transparente e incoloro, con residuo sólido no disuelto", no cumple con las especificaciones técnicas autorizadas en su Registro Sanitario: "Cuando se reconstituye con agua estéril para inyección, debe ser clara y libre de materia suspendida".

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 HEICA9001 del producto mencionado.

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,

MAPB/IPMCH/GBR/EACH/each

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS
O.F. MARISA ANOELICAPEN BERNALTA
Directora Ejecutiva
Dirección de Inspección y Certificación



N° Expediente : 30354

Tipo Documento : OFICIO

N° Documento : 019 - 2021

Interesado : MARISA ANGELICA PAPAN BERNAOLA

F.Registro : 31/08/2021 11:28:54a

Asunto : EVALUACION DE CLISPNLATINO 10MH/10ML

Entidad : MINSA - DIGEMID

N°	REMITIDO POR	DESTINO	FECHA	PRIOR	CLAVE	OBSERVACIONES
1	TDO	DEM - Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas	31/08/2021	01		FOLIO 1 - CORREO
2		DAURF / OFCVS	31/08/21	01	02	DAURF: Verificar en AEM Difundir a hospitales OFCVS: Socializar a EEFF verificar en inspecciones según indica DIGEMID
4		D.F. Edith Jntimayta	01/09/21	01	02	
5						
6						
7						
8						
9						
10						

Motivo del Pase (Clave)

- 01 - Aprobación
- 02 - Atención
- 03 - Su Conocimiento
- 04 - Opinión
- 05 - Informe y Devolver

- 06 - Por Corresponder
- 07 - Para Conversar
- 08 - Acompañar Antecedentes
- 09 - Atender según lo solicitado
- 10 - Tomar nota y devolver

- 11 - Archivar
- 12 - Acción Inmediata
- 13 - Prepare Contestación
- 14 - Proyecto Resolución
- 15 - Ver Observación

Prioridad del Documento

- 01 - Normal
- 02 - Urgente
- 03 - Muy Urgente
- 04 - Baja
- 05 - Muy Baja

Re: OFICIO CIRCULAR N° 019-2021-DIGEMID-DICER-ECVP-AEIE/MINSA

mesadepartesvirtual

mar 31/08/2021 11:28 a.m.

Elementos enviados

Para DIGEMID VIRTUAL ECVP-AEIE <ecvp-aeievirtual@minsa.gob.pe>;

Categorías Categoría verde

Por el presente tengo a bien informarle que el documento ha sido ingresado en el Sistema de Trámite Documentario DIRIS LIMA ESTE, y pueden realizar el seguimiento al siguiente link:
http://www.dirislimaeste.gob.pe/busqueda_expediente.asp, con el número de Expediente **30354-2021**

Saludos cordiales,
Mesa de Partes Virtual Diris Lima Este

NOTA: Las entidades y los/las ciudadanos/as que opten por este canal, deben tener en cuenta que los documentos deben ser en formato PDF, y legibles. Mesa de partes virtual estará disponible las veinticuatro (24) horas del día, sin embargo, la documentación remitida en días inhábiles o después de las 16:00 horas, serán consideradas recibidas el día hábil siguiente; durante la Emergencia Sanitaria por la Presencia de la covid-19

De: DIGEMID VIRTUAL ECVP-AEIE <ecvp-aeievirtual@minsa.gob.pe>

Enviado: viernes, 27 de agosto de 2021 05:57:47 p.m.

Para: tramitedocumentario@diressatumbes.gob.pe; tramite@diressalalibertad.gob.pe; tramitedocumentario@diressacajamarca.gob.pe; cdisachota@gmail.com; diressamesavirtual@regionamazonas.gob.pe; mesadepartes@saludarequipa.gob.pe; mesavirtual.salud@gmail.com; info@diressacusco.gob.pe; disachanka@disachanka.gob.pe; tramite_documento@diressamdd.gob.pe; mesadepartes@diressapasco.gob.pe; tramite.documentario@diressaica.gob.pe; diressa@regionhuancavelica.gob.pe; tramitedocumentario@diressancash.gob.pe; diremidloreto2020@gmail.com; direcciongeneral@diressanmartin.gob.pe; secretaariadg@diressanmartin.gob.pe; mesadepartes.diresaucayali@gmail.com; mesadepartes@diressacallao.gob.pe; mesadepartesvirtual; mesadepartes@dirislimanorte.gob.pe; mesadepartesvirtual@dirislimacentro.gob.pe; mesadepartevirtual@diressalima.gob.pe; qfracn@hotmail.com; ache32@hotmail.com

Asunto: OFICIO CIRCULAR N° 019-2021-DIGEMID-DICER-ECVP-AEIE/MINSA

Señor(a) Director(a):

Me es grato dirigirme a usted para saludarlo cordialmente; y a la vez por encargo especial de la Q.F. Marisa Papen Bernaola, Directora Ejecutiva de la Dirección Inspecciones y Certificación de la DIGEMID, alcanzo adjunto al presente, el documento: OFICIO CIRCULAR N° 019-2021-DIGEMID-DICER-ECVP-AEIE/MINSA, a fin de que cumplan con lo dispuesto en dicho documento y lo hagan extensivo a los hospitales e instituciones de su jurisdicción.

Sin otro particular, agradeciendo la atención, quedo de usted.

Atentamente,

31-AGO-2021
RECEBIDO
112

Dirección de Inspección y Certificación



MINISTERIO DE SALUD	
DIRIS LIMA ESTE	
UNIDAD DE TRÁMITE DOCUMENTARIO	
31 AGO. 2021	
N° EXP. 30354	N° FOLIOS 01
MNSA	HORA 11:28

Lima, 23 AGO. 2021

OFICIO CIRCULAR N° 019 -2021-DIGEMID-DICER-ECVP-AEIE/MNSA

Señores

DIRECCIONES REGIONALES DE SALUD, GERENCIAS REGIONALES DE SALUD, DIRECCIONES DE REDES INTEGRADAS DE SALUD, HOSPITALES DE LIMA, INSTITUTOS ESPECIALIZADOS, ESSALUD Y ENTIDADES PRIVADAS

Presente.-

Asunto : Evaluación de CISPLATINO 10mg/10mL Concentrado Para Solución para Perfusión , Lote 525 A01

Referencia : Expediente N° 21-075287-1

De mi consideración:

Me dirijo a usted, a fin de comunicarle en relación al producto farmacéutico: CISPLATINO 10 mg/10mL Concentrado Para Solución para Perfusión, caja con 01 vial x 10 mL, lote 525 A01, con Registro Sanitario EE-06855, correspondiente al proceso SIE N° 010-2019-CENARES/MNSA, muestreado mediante Acta N° E0351/0920 de fecha 01 de setiembre del 2020 y remitido por el Laboratorio de Control de Calidad HYPATIA S.A., según expediente N° 21-075287-1.

Al respecto, se hace de su conocimiento que el Lote 525 A01 del mencionado producto ha sido analizado por el Laboratorio de Control de Calidad HYPATIA S.A., obteniéndose el siguiente resultado:

- El resultado hallado para el ensayo de pH: "3,2", no cumple con las especificaciones técnicas autorizadas en su Registro Sanitario: "3,5 a 6,5".

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 525 A01 del producto mencionado.

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. MARISA ANGELICA PAPPEN BERNOOLA
Directora Ejecutiva
Dirección de Inspección y Certificación

MAPB/JRMCH/GER/EACH/each



N° Expediente : **30352**

Tipo Documento : OFICIO

N° Documento : 018 - 2021

Interesado : MARISA ANGELICA PAPEN BERNAOLA

F.Registro : 31/08/2021 11:26:54a

Asunto : EVALUACION DE CLISPLATINO 50MG/50ML

Entidad : MINSa - DIGEMID

N°	REMITIDO POR	DESTINO	FECHA	PRIOR	CLAVE	OBSERVACIONES
1	TDO	DEM - Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas	31/08/2021	01		FOLIO 1 - CORREO
2		OARF/OFUS	31/08/21	01	02	- OARF: Reunir en AEM comunicaci a hospitales - OFUS: Socializar a EFFF verificar en inspecciones - Proceder según indica DIGEMID
3						
4		Dr. Edith Jimayta	01/09/21	01	02	
5						
6						
7						
8						
9						
10						

Motivo del Pase (Clave)

- 01 - Aprobación
- 02 - Atención
- 03 - Su Conocimiento
- 04 - Opinión
- 05 - Informe y Devolver
- 06 - Por Corresponder
- 07 - Para Conversar
- 08 - Acompañar Antecedentes
- 09 - Atender según lo solicitado
- 10 - Tomar nota y devolver

Prioridad del Documento

- 01 - Normal
- 02 - Urgente
- 03 - Muy Urgente
- 04 - Baja
- 05 - Muy Baja

Re: OFICIO CIRCULAR N° 018-2021-DIGEMID-DICER-ECVP-AEIE/MINSA

mesadepartesvirtual

mar 31/08/2021 11:26 a.m.

Elementos enviados

Para DIGEMID VIRTUAL ECVP-AEIE <ecvp-aeievirtual@minsa.gob.pe>;

Categorías: Categoría verde

Por el presente tengo a bien informarle que el documento ha sido ingresado en el Sistema de Trámite Documentario DIRIS LIMA ESTE, y pueden realizar el seguimiento al siguiente link:

http://www.dirislimateste.gob.pe/busqueda_expediente.asp, con el número de Expediente **30352-2021**

Cordiales,

Mesa de Partes Virtual Diris Lima Este

NOTA: Las entidades y los/las ciudadanos/as que opten por este canal, deben tener en cuenta que los documentos deben ser en formato PDF, y legibles. Mesa de partes virtual estará disponible las veinticuatro (24) horas del día, sin embargo, la documentación remitida en días inhábiles o después de las 16:00 horas, serán consideradas recibidas el día hábil siguiente; durante la Emergencia Sanitaria por la Presencia de la covid-19

De: DIGEMID VIRTUAL ECVP-AEIE <ecvp-aeievirtual@minsa.gob.pe>

Enviado: viernes, 27 de agosto de 2021 05:54:44 p.m.

Para: tramitedocumentario@diressatumbes.gob.pe; tramite@diressalalibertad.gob.pe; tramitedocumentario@diressacajamarca.gob.pe; cdisachota@gmail.com; diressamesavirtual@regionamazonas.gob.pe; mesadepartes@saludarequipa.gob.pe; mesavirtual.salud@gmail.com; info@diressacusco.gob.pe; disachanka@disachanka.gob.pe; tramite_documento@diressamdd.gob.pe; mesadepartes@diressapasco.gob.pe; tramite_documento@diressaica.gob.pe; diressa@regionhuancaavelica.gob.pe; tramitedocumentario@diressancash.gob.pe; diremidloreto2020@gmail.com; direcciongeneral@diressanmartin.gob.pe; secretaria@diressanmartin.gob.pe; mesadepartes.diressaucayali@gmail.com; mesadepartes@diressacallao.gob.pe; mesadepartesvirtual; mesadepartes@dirislimanorte.gob.pe; mesadepartesvirtual@dirislimatecentro.gob.pe; mesadepartevirtual@diressalima.gob.pe; qfracn@hotmail.com; ache32@hotmail.com

Asunto: OFICIO CIRCULAR N° 018-2021-DIGEMID-DICER-ECVP-AEIE/MINSA

Señor(a) Director(a):

Me es grato dirigirme a usted para saludarlo cordialmente; y a la vez por encargo especial de la Q.F. Marisa Papan Bernaola, Directora Ejecutiva de la Dirección Inspecciones y Certificación de la DIGEMID, alcanzo adjunto al presente, el documento: OFICIO CIRCULAR N° 018-2021-DIGEMID-DICER-ECVP-AEIE/MINSA, a fin de que cumplan con lo dispuesto en dicho documento y lo hagan extensivo a los hospitales e instituciones de su jurisdicción.

Sin otro particular, agradeciendo la atención, quedo de usted.

Atentamente,

Dirección de Inspección y Certificación





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 del Perú: 200 años de Independencia"

MINISTERIO DE SALUD
DIRIS LIMA ESTE
UNIDAD DE TRÁMITE DOCUMENTARIO
31 AGO. 2021
N° EXP. 30352 N° FOLIOS 01
FIRMA: *Jr* HORA: 11:26

Lima, 23 AGO. 2021

OFICIO CIRCULAR N° 018 -2021-DIGEMID-DICER-ECVP-AEIE/MINSA

Señores

DIRECCIONES REGIONALES DE SALUD, GERENCIAS REGIONALES DE SALUD, DIRECCIONES DE REDES INTEGRADAS DE SALUD, HOSPITALES DE LIMA, INSTITUTOS ESPECIALIZADOS, ESSALUD Y ENTIDADES PRIVADAS

Presente.

Asunto : Evaluación de CISPLATINO 50mg/50mL Concentrado Para Solución para Perfusión , Lote 526 A01

Referencia : Expediente N° 21-075282-1

De mi consideración:

Me dirijo a usted, a fin de comunicarle en relación al producto farmacéutico: CISPLATINO 50 mg/50mL Concentrado Para Solución para Perfusión, caja x 01 vial x 50 mL, lote 526 A01, con Registro Sanitario EE-06782, correspondiente al proceso SIE N° 010-2019-CENARES/MINSA, muestreado mediante Acta N° E0353/0920 de fecha 01 de setiembre del 2020 y remitido por el Laboratorio de Control de Calidad HYPATIA S.A., según expediente N° 21-075282-1

Al respecto, se hace de su conocimiento que el Lote 526 A01 del mencionado producto ha sido analizado por el Laboratorio de Control de Calidad HYPATIA S.A., obteniéndose el siguiente resultado:

- El resultado hallado para el ensayo de pH: "3,3", no cumple con las especificaciones técnicas autorizadas en su Registro Sanitario: "3,5 a 6,5".

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 526 A01 del producto mencionado.

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
Maurice Topa
O.P. MATR. PROFESION. EN EL EJERCICIO DE LA FUNCIÓN DE DIRECTOR GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

MAPB/JPMCH/GBR/LACH/each