

"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, 21 de mayo del 2024

OFICIO CIRCULAR N° 0799 - 2024-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 ONDANSETRON 8 mg/4 mL Solución Inyectable, Lote XA3L007
Expediente N° 24-052438-1

De mi consideración:

Me dirijo a usted, en relación al resultado del control analítico reportado mediante Informe de Ensayo N° 215249/2024 emitido por el Laboratorio de Control de Calidad NSF INASSA S.A.C., efectuado al producto: ONDANSETRON 8 mg/4 mL Solución Inyectable, caja x 30 ampollas x 4 mL, lote XA3L007, con Registro Sanitario EE-10798, elaborado por Laboratorio Scott-Edil Pharmacia LTD – India, de la empresa DROGUERIA PERÚ S.A.C., muestreado mediante Acta de Muestreo N° 059-2024-M.S.M. de fecha 16 de febrero del 2024 y de acuerdo a la carta N° 029-2024/GG de fecha 05 de mayo de 2024 de NSF INASSA S.A.C. el producto corresponde al Proceso de Contratación Directa N° 56-2023-CENARES/MINSA, siendo el referido informe de ensayo remitido por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud mediante expediente N° 24-052438-1, 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 XA3L007 del mencionado producto ha sido analizado por NSF INASSA S.A.C., obteniéndose el siguiente resultado:

1. No conforme para el ensayo de Valoración.

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 del mercado y destrucción del lote del producto observado, de acuerdo a 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

[Firma]

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

JLBM/MEMCH/CBP/LCN/lcn