



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 marzo del 2024

OFICIO CIRCULAR N° 430-2024-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.-

Asunto : Evaluación de LUPRIDEX DEPOT 7.5 mg polvo y disolvente para suspensión inyectable de liberación prolongada, lote OL0502 (polvo) y GN2179 (disolvente)
Expediente N° 24-021715-1

De mi consideración:

Me dirijo a usted, en relación al resultado de control analítico efectuado al producto farmacéutico: LUPRIDEX DEPOT 7.5 mg polvo y disolvente para suspensión inyectable de liberación prolongada, caja con 01 vial + 01 ampolla, lote OL0502 (polvo) y GN2179 (disolvente), con Registro Sanitario EE-11046, fabricado por KWALITY PHARMACEUTICALS LTD. - INDIA y distribuido por la Droguería DS PHARMA PERÚ S.A.C., correspondiente al proceso: SIE N° 019-2023-CENARES/MINSA, muestra obtenida según Acta de Muestreo N° E0400/1023 de fecha 19 de octubre del 2023, analizado por el Laboratorio de Control de Calidad HYPATIA S.A., según Informe de Ensayo N° HA72959-23 y remitido mediante expediente N° 24-021715-1, en cumplimiento a lo establecido en el artículo N° 183° del D.S. N° 016-2011-SA.

Al respecto, el Laboratorio de Control de Calidad HYPATIA S.A., realizó los ensayos solicitados, observando el lote OL0502 (polvo) del mencionado producto por lo siguiente:

- ✓ No conforme para el ensayo de Esterilidad (polvo).

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, deben proceder con el retiro del mercado y destrucción del lote OL0502 (polvo) del producto en mención, 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/MEMCH/RGBR/rgbr

Av. Parque de las Leyendas N° 240,
Urb. Pando – San Miguel, Lima 32 – Perú
www.digemid.minsa.gob.pe
Central Telefónica: (511) 631-4300, Anexo N° 6212



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024

