



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 Avacucho"

Lima, 21 de marzo del 2024

OFICIO CIRCULAR N° 473 - 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	
04 ABR 2024	
N° EXP. 9665	N° FOLIOS: 1
FIRMA: [Firma]	HORA: 11:54

Asunto : Evaluación de ONDANSETRON 8 mg/4 mL Solución Inyectable, Lote XA3L006
Expediente N° 24-029746-1

De mi consideración:

Me dirijo a usted, en relación al documento de la referencia correspondiente al producto: ONDANSETRON 8 mg/4 mL Solución Inyectable, caja x 30 ampollas x 4 mL, lote XA3L006, con Registro Sanitario EE-10798, fabricado por SCOTT-EDIL PHARMACIA LTD. - INDIA y distribuido por la DROGUERÍA PERÚ S.A.C., muestreado mediante Acta de Muestreo N° E0011/0124 de fecha 09 de enero del 2024, el cual corresponde a la Base o Proceso de Selección CD N° 56-2023-CENARES/MINSA y remitido por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, según expediente N° 24-029746-1, 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 XA3L006 del mencionado producto ha sido analizado por Laboratorio de Control de Calidad HYPATIA S.A., obteniéndose el siguiente resultado:

1. No Conforme para el ensayo de Contenido de Ondansetrón.
2. No conforme para el ensayo de Volumen.

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 XA3L006 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. JOSE LUIS BRENIS MENDOZA
Director Ejecutivo
Dirección de Inspección y Certificación

JLBM/MEMCH/CBP/ALGS/algS

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



BICENTENARIO DEL PERÚ
2021 - 2024

