



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"

OFICIO CIRCULAR Nº 489-2024-DIGEMID-DICER-ECVP-AEIE/MINSA

Lima, 26 de marzo del 2024

Señor
Director General
DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE
Av. César Vallejo Cdra. 13 s/n
EL AGUSTINO

Asunto: Evaluación de: GLANVIRAX 500mg Polvo Para Concentrado Para Solución
Para Perfusión, Lote GVLK3A28
Expediente Nº 24-031440-1

De mi consideración:

Me dirijo a usted, a fin de comunicarle que de acuerdo al Informe de Ensayo Nº HA73453-24 (Expediente Nº 24-031440-1), emitido por el Laboratorio de Control de Calidad HYPATIA S.A. y la evaluación correspondiente, esta Dirección concluye que el producto: GLANVIRAX 500mg Polvo Para Concentrado Para Solución Para Perfusión, caja x 1 vial, lote GVLK3A28, con Registro Sanitario EE-06080, fabricado por el Laboratorio UNITED BIOTECH (P) LIMITED – INDIA y distribuido por la Droguería OQCORP SOCIEDAD ANÓNIMA – OQCORP S.A.C., el cual corresponde a la Base o Proceso de Selección: SIE Nº 015-2023-CENARES/MINSA, muestreado mediante Acta de muestreo Nº E0049/0224 de fecha 14 de febrero del 2024 y remitido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC), según el expediente Nº 23-031440-1, en cumplimiento a lo establecido en el artículo Nº 183º del D.S. Nº 016-2011-SA.

Al respecto, se hace de su conocimiento que el lote GVLK3A28 del mencionado producto, ha sido analizado por el Laboratorio de Control de Calidad HYPATIA S.A., obteniéndose el siguiente resultado:

- No conforme para el ensayo de Partículas Visibles.

Por lo tanto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ha comunicado este resultado al titular del Registro Sanitario y ha dispuesto como medida de seguridad sanitaria que se suspenda la comercialización y/o distribución a nivel nacional mediante la inmovilización del lote GVLK3A28 del mencionado producto.

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

9664

MINISTERIO DE SALUD	
DIRIS LIMA ESTE	
UNIDAD DE TRÁMITE DOCUMENTARIO	
05 ABR. 2024	
Nº EXP. _____	Nº FOLIOS _____
FIRMA _____	FIRMA _____



JLBM/MEMCH/CBP/VSV/vsv

