



OFICIO N° 2689 - 2015-DIGEMID-DCVS-ECVP-AE/MINSA

Lima, 25 MAR. 2015

Señor Director General DIRECCION DE SALUD IV - LIMA ESTE Av. Cesar Vallejo s/n EL AGUSTINO

MINISTERIO DE SALUD Dirección de Salud IV Lima Este UNIDAD DE TRAMITE DOCUMENTARIO 27 MAR 2015 N° Exp: 67115 N° Folio: Firma: Hora:

Asunto : Evaluación de HANSAPLAST STANDARD TRANSPARENTE, lote 33252609 Referencia : Acta N° 17-PQ-2014; Expediente N° 15-014293-1 Atención : Q.F. Director Técnico

De mi consideración:

Me dirijo a usted, a fin de comunicarle el resultado del control analítico efectuado al producto: HANSAPLAST STANDARD TRANSPARENTE, caja x 100 unidades, lote 33252609 con Registro Sanitario E-27691-IMM de la Droguería BEIERSDORF S.A.C., pesquisado por su Institución en la "BOTICA MI FARMA" con Acta N°17-PQ-2014 y remitido por su despacho mediante expediente N° 14-023753-1.

Al respecto, se le comunica que el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud nos ha remitido el Informe de Ensayo N° 0262-DIG/2015-CNCC-INS (Expediente N° 15-014293-1) obteniéndose resultados conformes para los ensayos de Caracteres Físicos y Límite Microbiano. Sin embargo mediante la evaluación correspondiente, esta Dirección concluyó con observar al lote del producto por lo siguiente:

- El rotulado del envase inmediato de la muestra analizada difiere del autorizado en su Registro Sanitario, por cuanto se ha omitido la siguiente información: Nombre del importador, número de lote, número de registro sanitario y fecha de vencimiento.

En tal sentido, se ha comunicado dichos resultados a la empresa titular del Registro Sanitario y se ha dispuesto como medida de seguridad sanitaria la suspensión de la distribución e inmovilización a nivel nacional en los puntos de venta el lote observado del mencionado producto, en concordancia con lo establecido en la Normatividad Vigente por lo que se hace de su conocimiento para los fines que estime conveniente.

Asimismo, es pertinente señalar que no ha sido factible efectuar el ensayo de Adhesividad, debido a que el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, los Laboratorios de la Red y los Laboratorios extranjeros, no cuentan con los elementos requeridos en la técnica analítica del laboratorio de origen.

Sin otro particular, hago propicia la oportunidad para expresarle los sentimientos de mi especial consideración y estima personal.

Atentamente,

MINISTERIO DE SALUD DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS Q.F. MARIA IRENE CHEA WOO Directora Ejecutiva Dirección de Control y Vigilancia Sanitaria

DISA IV LIMA ESTE DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS 31 MAR. 2015 RECIBIDO 9:45

DISA IV LIMA ESTE 31 MAR. 2015 11:50

MICHW/LC/CH/R/H/rvh