



OFICIO CIRCULAR N° 039-2014-DIGEMID-DCVS-ECVP-AE/MINSA

Lima, 25 de junio del 2014.

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

MINISTERIO DE SALUD Dirección de Salud IV Lima Este UNIDAD DE TRAMITE DOCUMENTARIO 15 JUL 2014 N° Exp: 18329 N° Folio: 1 Firma: Hora: 10:03

Asunto : Evaluación de FENOBARBITAL SÓDICO 100mg/mL Solución Inyectable, lote 1020014 Referencia : Expediente N° 14-051094-1

De mi consideración:

Me dirijo a usted, a fin de comunicarle que el producto: FENOBARBITAL SÓDICO 100 mg/mL Solución Inyectable, caja x 1 ampolla x 2 mL con jeringa descartable, lote 1020014, con Registro Sanitario NG-4732, fabricado y distribuido por LABORATORIOS UNIDOS S.A. y remitido mediante el expediente N° 14-051094-1, en concordancia con la Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 29459.

Al respecto, se hace de su conocimiento que el lote 1020014 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 Contenido de Fenobarbital Sódico.

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 de dicho lote.

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

MICHW/OMFL/CBP/cbp

DISA IV LIMA ESTE DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS 15 JUL 2014 RECIBIDO 11:45

www.digemid.minsa.gob.pe

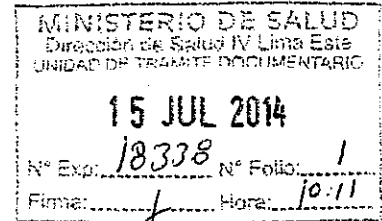
Av. Parque de las Leyendas Cdra. 1 Mz. 1-3 Lt. 2 Urb. Pando - San Miguel, Lima 32 - Perú T(511) 631-4300 Anexo 6212



**OFICIO CIRCULAR N° 42-2014-DIGEMID-DCVS-ECVP-AE/MINSA**

Lima, 04 de julio del 2014

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



Asunto : Evaluación de CARBAMAZEPINA 200mg, Tabletas  
Lote 104053  
Expediente N° 14-057436-1

De mi consideración:

Me dirijo a usted, en relación al producto CARBAMAZEPINA 200mg Tabletas, caja x 100 unidades, lote 104053, con Registro Sanitario NG-6099, pesquisado en Boticas FASA, por la Dirección Regional de Salud Moquegua, con acta N° 005-2013, en concordancia con la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 29459.

Al respecto, se hace de su conocimiento que el lote 104053 del mencionado producto ha sido analizado por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, obteniéndose el siguiente resultado:

- Los resultados encontrados en el ensayo de disolución a los 15 minutos: "M1=15%, M2=12%, M3=14%, M4=13%, M5=21% y M6=9%", están fuera de la especificación técnica autorizada en su Registro Sanitario: "Entre 45% y 75% en 15 minutos". Asimismo los resultados encontrados en el ensayo de disolución a los 60 minutos: "M1=52%, M2=67%, M3=47%, M4=54%, M5=42% y M6=59%", están fuera de la especificación técnica autorizada en su Registro Sanitario: "No menos de 75% (Q) en 60 minutos".

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 de dicho lote.

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  
*[Signature]*  
Q.F. MARÍA IRENE CHEA WOO  
Directora Ejecutiva  
Dirección de Control y Vigilancia Sanitaria

