



PERÚ

Ministerio de Salud

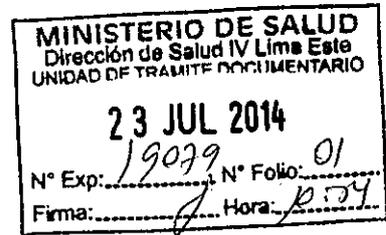
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERU
"Año de la Promoción de la Industria Responsable y del Compromiso Climático"

OFICIO CIRCULAR N° 044 – 2014-DIGEMID-DCVS-ECVP-AE/MINSA

Lima, 15 de Julio del 2014

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



Asunto : Evaluación de DICLOFENACO 50 mg Tableta de Liberación Retardada
Lote TDF-1060
Expediente N° 14-058855-1

De mi consideración:

Me dirijo a usted, en relación al producto: DICLOFENACO 50 mg Tableta de Liberación Retardada, caja x 100 unidades, lote TDF-1060, con Registro Sanitario EG-6115, fabricado por SUPERMAX LABORATORIES- INDIA y distribuido por la Droguería MC GLOBE INCORPORATE S.A.C., pesquisado en la Droguería Dispropharma S.A.C., por la Dirección Regional de Salud Cusco, mediante Acta N° 006-2013, 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 TDF-1060, del mencionado producto, ha sido analizado por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, obteniéndose el siguiente resultado:

- No conforme para el ensayo de Disolución – Etapa Amortiguadora.

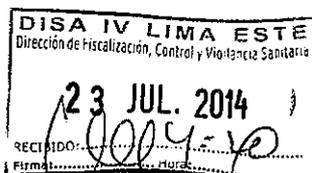
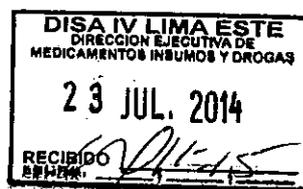
Por lo tanto la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ha comunicado este resultado al titular del Registro Sanitario y ha dispuesto por medida de seguridad sanitaria que se suspenda la comercialización y/o distribución a nivel nacional mediante la inmovilización de dicho lote.

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



MICHW/LC6/CH/KHA/kha

www.digemid.minsa.gob.pe

Av. Parque de Las Leyendas s/n Cdra. 01
Urb. Pando-San Miguel, Lima 32, Perú
T (511) 631-4300 Anexo 6212