



OFICIO CIRCULAR N° 053 - 2014-DIGEMID-DCVS-ECVP-AE/MINSA

Lima, 03 de Setiembre 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	
10 SEP 2014	
N° Exp: 23194	N° Folio: 1
Firma: [Signature]	Hora: 8:34

Asunto : Evaluación de VITAMIN C 500 mg Tableta, Lote 12257J
Referencia : Expediente N° 14-076267-1

De mi consideración:

Me dirijo a usted, a fin de comunicarle en relación al producto: VITAMIN C 500 mg Tableta, Frasco x 30 unidades, lote 12257J, con Registro Sanitario DE-0372, distribuido por la Droguería CORPORACION ARION SOCIEDAD ANONIMA CERRADA, pesquisado en el Almacén de la droguería en mención, con Acta N° 229-2013, de fecha 04 de Octubre del 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 12257J del mencionado producto ha sido analizado por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, obteniéndose el siguiente resultado:

- El resultado obtenido para el ensayo de Disolución: "41%" no cumple con la especificación técnica autorizada en su Registro Sanitario: "No menos de 75% (Q) de la cantidad declarada de ácido ascórbico se disuelve en 45 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

DISA IV LIMA ESTE	
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE	
MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS	
10 SET, 2014	
[Signature]	

MICHW/LOHCH/LGN/lcn

DISA IV LIMA ESTE	
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE	
MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS	
10 SET, 2014	
[Signature]	

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