



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

DEGENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERU  
"Año de la Diversificación Productiva y del Fortalecimiento de la Educación"

**OFICIO CIRCULAR N° 068-2015-DIGEMID-DCVS-ECVP-AE/MINSA**

Lima, 08 de setiembre del 2015

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

Asunto : Evaluación de GESTAFOL 0.5mg Cápsula Blanda, Lote 212052

Referencia : Expediente N° 15-074758-1

De mi consideración:

Me dirijo a usted, en relación al producto: GESTAFOL 0.5mg Cápsula Blanda, caja x 30 unidades, lote 212052, con Registro Sanitario DE-1246, elaborado por SIRIO PHARMA CO. LTD - CHINA, y distribuido por la Droguería SHERFARMA S.A.C., pesquisado en la "BOTICA BOTICAS & SALUD", por la Dirección de Salud II Lima Sur, mediante Acta N° 016-P-2014, en concordancia con la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 29459.

Al respecto, el lote 212052 del mencionado producto, ha sido analizado por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud y según la evaluación de esta Dirección se concluye en observar el producto por lo siguiente:

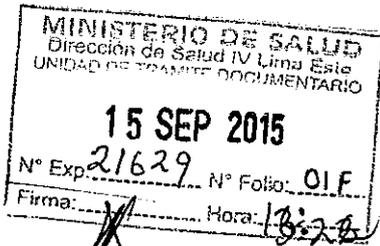
- No conforme para el ensayo de Contenido de Ácido Fólico.

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 del producto mencionado.

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,



MICHW/LCH/GBR/gbr

