



OFICIO CIRCULAR N° 028-2015-DIGEMID-DCVS-ECVP-AE/MINSA

Lima, 24 de marzo del 2015

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	
30 MAR 2015	
N° Exp: 07216	N° Folio: 1
Firma: _____	Hora: _____

Asunto : Evaluación de GYNOPACK - F Tabletas, Lote 1101142

Referencia : Expediente N° 15-022888-1

De mi consideración:

Me dirijo a usted, en relación al producto: GYNOPACK - F Tabletas, caja x 100 blisters de 21 + 7 tabletas, lote 1101142, con Registro Sanitario N-21519, elaborado y distribuido por LABORATORIOS AC FARMA S.A., pesquisado en el Servicio de Farmacia del Hospital Uldarico Rocca Fernández - ESSALUD, por la Dirección de Salud II Lima Sur, mediante el Acta N° 01-P-2014, en concordancia con la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 29459.

Al respecto, el lote 1101142 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 Disolución de Hierro (II).

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,

MINISTERIO DE SALUD
 DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

 Q.F. MARÍA IRENE CHEA WOO
 Directora Ejecutiva
 Dirección de Control y Vigilancia Sanitaria

MICHW/LGHCH/CBR/gbr

DISA IV LIMA ESTE	
Dirección de Control y Vigilancia Sanitaria	
30 MAR. 2015	
RECIBIDO	09:30

DISA IV LIMA ESTE	
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS	
30 MAR. 2015	
RECIBIDO	12:25