



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Dirección Regional de Salud - Puno
DIGEMID - PUNO

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

24 FEB 2025

Firma: [Signature] Hora: 11:49 Folios: 01
Control de Recepción

Lima, 06 de febrero del 2025

OFICIO CIRCULAR N° 227 - 2025-DIGEMID-DICER-ECVP-AEIE/MINSA

Señor
Director General
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD PUNO
Jr. José Antonio Encinas N° 145
PUNO
Presente.-

Dirección Regional de Salud Puno
TRAMITE DOCUMENTARIO
21 FEB 2025
Firma: [Signature] Hora: 13:55 Folios: 01
Control de Recepción

Asunto : Evaluación de REFLUPRAZOL 20 mg Tableta de Liberación Retardada, Lote SVB2301
Expediente N° 25-010824-1

De mi consideración:

Me dirijo a usted, a fin de comunicarle en relación al producto: REFLUPRAZOL 20 mg Tableta de Liberación Retardada, caja x 30 unidades, lote SVB2301, con Registro Sanitario EE-09152, fabricado por Coral Laboratories Limited – India, pesquisado en la Droguería QM PHARMA QUALITY MEDICINE S.A.C. mediante Acta N° 328-2024, 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 SVB2301 del mencionado producto ha sido analizado por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, obteniéndose el siguiente resultado:

- 1. No conforme para el ensayo de Disolución en "Medio: Buffer fostato pH 6,8".

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 lote SVB2301 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
[Signature]
D.F. JORDAN MENDOZA
Director Ejecutivo
Dirección de Inspección y Control

JLBM/MEMCH/CBP/LCN/lcn

527
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS
PARA: OF Nay / OF Nelys
1- Atención
2- Sección de Inspección y Control
3- Sección de Inspección y Control
4- Proceso
5- Inspección
6- Observaciones
7- Preparar respuesta
8- Según lo solicitado
9- Archivar
10- Ver observaciones
24-02-25 FIRMA: [Signature]

DIRECCIÓN DE SALUD PUNO
Unidad de Secretaría Administrativa
CONTROL DE RECEPCIÓN
Puno: 24 FEB 2025
Hora:
N° de Folios:
Recepcionado por: [Signature]

Av. Parque de las Leyendas N° 240,
Urb. Pando – San Miguel, Lima 32 – Perú
www.digemid.minsa.gob.pe
Central Telefónica: (511) 631-4300

