



GOBIERNO REGIONAL DE LIMA
Dirección Regional de Salud

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año de la Lucha contra la corrupción e impunidad"

Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas	
Reg. Doc N°	1397137
Reg. Exp N°	924303

MEMORANDO N° 33 -2019-GRL-GRDS-DIRESA LIMA-DFCVS DIREMID

A : Dr. Carlos Sánchez Castillo.
Director de Estadística Informática y Telecomunicaciones.

Asunto : Difusión de información en la página web DIRESA LIMA.

Referencia : OFICIO CIR. N°001-2019-DIGEMID-DICER-UFCVP-AEIE/MINSA

Fecha : Huacho, 25 ENE. 2019

Es grato dirigirme a usted, para saludarle cordialmente y a la vez en relación al documento de la referencia, en el cual la DIGEMID comunica, la **EVALUACIÓN DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO CON RESULTADO NO CONFORME:**

N° DE OFICIO	PRODUCTO	CONCLUSIÓN	MEDIDA DE SEGURIDAD SANITARIA
OFICIO N° N°001-2019- DIGEMID- DICER- UFCVP- AEIE/MINSA	AUROBRIME <ul style="list-style-type: none"> ▪ 0.2 % P/V SOLUCION OFTALMICA ▪ CAJA X 1 ▪ LOTE: 8E368 ▪ REGISTRO SANITARIO: EE-04949 ▪ PESQUISADO DROGUERIA ASG INVERSIONES E.I.R.L. 	NO CUMPLE ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA EL ENSAYO DE pH	SE SUSPENDE LA COMERCIALIZACIÓN Y/O DISTRIBUCIÓN A NIVEL NACIONAL MEDIANTE LA INMOVILIZACIÓN DE DICHLO LOTE.

DISPOSICIÓN DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS:

MEDIDA DE SEGURIDAD SANITARIA: SUSPENSIÓN DE LA COMERCIALIZACIÓN Y/O DISTRIBUCIÓN A NIVEL NACIONAL MEDIANTE LA INMOVILIZACIÓN DE DICHO LOTE.

En tal sentido, con la finalidad que los propietarios o representantes y Directores Técnicos de los Establecimientos Farmacéuticos tomen conocimiento y suspendan la comercialización y/o distribución a nivel nacional mediante la inmovilización de dicho lote, en cumplimiento a lo dispuesto por la DIGEMID.

Por lo que se remite a su despacho los documentos de la referencia y solicitamos a usted tenga a bien ordenar a quien corresponda la difusión del mismo, en la página web de la DIRESA Lima, el que debe difundirse en una ventana llamada Alertas, en la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas, adjuntos al presente documento.

Atentamente,

 **GOBIERNO REGIONAL LIMA**
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD LIMA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS

Beb

Mg Q.F. SALÓNIDA BEATRIZ HERRERA MATOS
DIRECTORA EJECUTIVA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS

DIRESA
DIRECCIÓN DE ESTADÍSTICA, INFORMÁTICA
Y TELECOMUNICACIONES

25/01/19

RECIBIDO

15-34

Firma: *[Signature]*

SBHM/MTA/FDR/fdr
cc. archivo
folios/ (02)

www.diresalima.gob.pe

Teléfono: 2394259
Sede Central: Psje. José Arambulo La Rosa N° 134/ Huacho



OFICIO CIRCULAR N° 001-2019-DIGEMID-DICER-UFCVP-AEIE/MINSA

Lima, 10 de Enero del 2019

Señor Director General DIRECCION REGIONAL DE SALUD LIMA Calle José Arambulu La Rosa N° 135 HUACHO

DIRECCION REGIONAL DE SALUD LIMA UNIDAD DE TRAMITE DOCUMENTARIO - SECRETARIA GENERAL RECIBIDO 16 ENE. 2019

Doc: 1380567 Exp. N°: 913031 Fecha: 01 Hora: 2:02 Firma: [Signature]

Asunto : Evaluación de AUROBRIME 0.2% p/v Solución Oftálmica, Lote 8E368 Referencia : Expediente N° 18-113299-1

De mi consideración:

Me dirijo a usted, a fin de comunicarle en relación al producto: AUROBRIME 0.2% p/v Solución Oftálmica, Caja x 1 Frasco Gotero x 5 mL, lote 8E368, con Registro Sanitario EE-04949, pesquisado en la Droguería ASG INVERSIONES E.I.R.L. mediante Acta N° 352-2018 de fecha 25 de setiembre del 2018, 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 8E368 del mencionado producto ha sido analizado por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, obteniéndose el siguiente resultado:

- No cumple especificaciones técnicas para el ensayo de pH.

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 Q.F. ELDEY MARY ACUNA MORILLO Directora Ejecutiva Dirección de Inspección y Certificación

EMAM/LCHM/LCN/lcn