



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 19 - 2017

FABRICACIÓN INDEBIDA DE PRODUCTO OXIGENO MEDICINAL “OXISHOT” SIN REGISTRO SANITARIO

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos del sector público y privado; y, al público en general lo siguiente:

La DIGEMID, como resultado de sus acciones de control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a nivel nacional ha identificado el producto Oxígeno medicinal “Oxishot” con Registro Sanitario N°01301-IMM, el mismo que con R.D. 2998-2014DIGEMID/DAS/ERPF del 07 de marzo del 2014, declaró en abandono su reinscripción; en consecuencia ya no tiene registro sanitario vigente.

Cabe indicar, que el oxígeno medicinal está considerado como un producto farmacéutico que para su comercialización en nuestro país requiere contar con registro sanitario vigente otorgado por DIGEMID¹.

Asimismo, la empresa OXICUSCO S.R.L., con R.U.C. N° 20526830688, ya no cuenta con Autorización Sanitaria de Funcionamiento, por lo tanto, no puede seguir comercializando productos farmacéuticos².

En tal sentido, la empresa OXICUSCO S.R.L., al fabricar el Oxígeno medicinal “Oxishot”, sin contar con la autorización sanitaria de funcionamiento ni el registro sanitario, estaría transgrediendo las normas sanitarias vigentes establecidas en la Ley N° 29459 - Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Reglamentos D.S. N° 014-2011-SA y D.S. N° 016-2011-SA y sus modificatorias.

Ante cualquier irregularidad relacionada a la fabricación, almacenamiento, comercialización de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos sanitarios contactarse a los teléfonos: (01) 631-4300 Anexo 6201, 6011 y correo electrónico: digemiddenuncias@digemid.minsa.gob.pe

San Miguel, 06 de julio de 2017

¹ Según el Art. 8 de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y el Art. 5 del .D.S. N° 016-2011-SA – Reglamento para el Control y Vigilancia Sanitaria de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios: **Del Registro Sanitario.** - La obtención del Registro Sanitario de un producto o dispositivo faculta a su titular para la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, dispensación, expendio o uso de los mismos.

² Según el Art. 21 de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y el Art. 17 del D.S. N° 014-2011-SA – Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos: **Autorización Sanitaria de Funcionamiento.**- Los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio de los productos considerados en la presente Ley y/o reglamento requieren de autorización sanitaria previa para su funcionamiento.