



PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Salud PúblicaDirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

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

R.D. N° 16843 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 12 8 OCT. 2025

Vistos, el expediente interno N° 25-132745-1 del 28 de octubre de 2025, el INFORME N° D000012-2025-ELAB-DICER-DIGEMID-MINSA (PROVEIDO N° D002669-2025-ELAB-DICER-DIGEMID-MINSA, (Expediente SGD ELAB-DIGEMID20250000471), respecto a la Especialidad Farmacéutica Extranjera: DORMITAZ 50mg/10mL Solución inyectable, con Registro Sanitario N° EE-10987, elaborado en el área de líquidos estériles de pequeño volumen por el fabricante FARBE FIRMA PVT. LTD.- INDIA para Droguería CORPORACIÓN SAREPTA E.I.R.L., cuya Inscripción fue presentada por la Sra. Guina Marilu Albitres Gonzales, (Actualmente titular del Registro Sanitario Droguería BIOGENERIC PRODUCTS M & M S.A.C. con domicilio en Av. Reducto N° 861 Int. 523, Edificio 360 - Miraflores, con Representante Legal el Sr. Antony Ayala Calderon);

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Directoral N° 9710-2022-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA del 25 de agosto del 2022, se autorizó a la Droguería CORPORACIÓN SAREPTA E.I.R.L. (Actualmente titular del Registro Sanitario Droguería BIOGENERIC PRODUCTS M & M S.A.C.) la INSCRIPCION en el Registro Sanitario N° EE-10987 de la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: DORMITAZ 50mg/10mL Solución inyectable, fabricado por FARBE FIRMA PVT. LTD.- INDIA para;

Que, mediante INFORME N° D000012-2025-ELAB-DICER-DIGEMID-MINSA (PROVEIDO N° D002669-2025-ELAB-DICER-DIGEMID-MINSA, (Expediente SGD ELAB-DIGEMID20250000471), del 27 de octubre de 2025, la Dirección Ejecutiva de la Dirección de Inspección y Certificación, indica, entre otros, lo siguiente:

"El microorganismo R. pickettii es un contaminante frecuente en sistemas de agua purificada y agua para inyección (WFI). Su presencia sugiere una falla en el diseño, operación o mantenimiento del sistema de agua, un sistema de agua contaminado constituye una fuente directa de contaminación que puede eludir los procesos de esterilización posteriores si la biocarga es excesiva o si el organismo atraviesa los filtros.

En relación al Procesamiento Aséptico y Esterilización Terminal, dependiendo del proceso de fabricación, la contaminación puede deberse a diferentes fallas: a) Procesamiento Aséptico: Indica una falla en la barrera aséptica, pudiendo haber sido introducido durante una intervención del personal, una falla en el flujo de aire unidireccional (ISO 5), una sanitización inadecuada de superficies o una transferencia no estéril de componentes; b) Esterilización Terminal: Si el producto es esterilizado, la contaminación sugiere una falla en el proceso de esterilización (p. ej., parámetros de temperatura/presión no alcanzados, malfuncionamiento del equipo) o una biocarga pre-esterilización extremadamente alta que superó la letalidad del ciclo, y c) Procesamiento Aséptico + Esterilización Terminal: Aunque este enfoque combinado ofrece mayor seguridad, una contaminación evidencia que los controles de biocarga durante el procesamiento aséptico fueron insuficientes y que la letalidad de la esterilización terminal fue inadecuada para eliminar este organismo."

Que, mediante Memorándum N° D001434-2025-DIGEMID-DICER-MINSA (PROVEIDO N° D001464-2025-ELAB-MINSA Expediente SGD ELAB-DIGEMID20250000466) del 25 de octubre de 2025, la Dirección Ejecutiva de la Dirección de Inspección y Certificación, remite información relacionada al producto EDETOXIN 200 MCG / 2ML CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN, mediante el cual indica entre otros, lo siguiente:





PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Salud PúblicaDirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

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

R.D. N° 16899 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

(...) en relación a la ALERTA DIGEMID N° 116-2025 INMOVILIZACION DE UN LOTE DE PRODUCTO FARMACÉUTICO OBSERVADO POR RESULTADO CRÍTICO DE CONTROL DE CALIDAD, de fecha 22 de octubre del 2025, en el cual se señala que la Digemid, en sus acciones de control y vigilancia sanitaria, toma muestras de productos farmacéuticos que se comercializan en el país a fin de verificar su calidad a través del control analítico; asimismo, evalúa los resultados no conformes de productos adquiridos por organismos del Estado. En este contexto, se ha identificado que el lote ABO25001 del producto farmacéutico EDETOXIN 200mcg/2mL CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN, como resultado del control de calidad ha sido considerado crítico, al obtener como resultado “No conforme para el ensayo de esterilidad”. Asimismo, con el reporte técnico BACLI-006-2025, de fecha 22 de octubre del 2025, el laboratorio de referencia nacional de bacteriología clínica SUDET/CNSP/INS confirma la identificación de la especie *Ralstonia pickettii* a partir de cepas aisladas correspondientes a una muestra con resultado no conforme para el ensayo de esterilidad realizado por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud.

Que, mediante ALERTA DIGEMID N° 116-2025 del 22 de octubre del 2025, se dispone como medida de seguridad la Inmovilización a nivel nacional del lote ABO25001, del producto farmacéutico EDETOXIN 200mcg/2mL Concentrado para Solución para Perfusión, con Registro Sanitario N° EE-09535 fabricado por FARBE FIRMA PVT. LTD. – INDIA para Droguería NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C., por resultado analítico NO conforme para el ensayo de esterilidad;

Que, mediante ALERTA EPIDEMIOLOGICA “RIESGO DE INFECCIONES ASOCIADAS A LA ATENCIÓN DE LA SALUD CAUSADAS POR RALSTONIA PICKETTII POR USO DEL LOTE DE PRODUCTO FARMACÉUTICO EDETOXIN 200mcg/2mL CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PERFUSIÓN” CODIGO: AE – CDC N° 006-2025, señala en el numeral III “Situación actual” lo siguiente:

- “En la Semana Epidemiológica (SE) 32-2025, el CDC recibió la notificación de un brote de 5 casos de *Ralstonia pickettii* en un Instituto Nacional. La investigación epidemiológica reveló un total de 13 casos en este instituto. Como resultado de este brote, se alertó a los hospitales del país, lo que llevó a la identificación de 15 casos adicionales en otras 5 Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPRESS) de Lima Metropolitana”.
- “Entre los casos identificados, el Instituto Nacional 1 reportó 13 casos pediátricos, principalmente de cardiopatías congénitas complejas. El Instituto Nacional 2 registró 4 casos en adultos inmunocomprometidos con neoplasias, En el Instituto Nacional 3 se documentó 1 caso en un lactante con cardiopatía isquémica. El Hospital Nacional 1 reportó 3 casos en neonatos y lactantes, con diagnósticos de prematuridad y sepsis neonatal. La Clínica 1 notificó 6 casos en adultos mayores, con comorbilidades y cuadros infecciosos graves. Finalmente, el Centro Médico de Diálisis 1 registró 1 caso en un adulto con enfermedad renal crónica en terapia sustitutiva”.
- “El análisis genómico reveló que las once cepas peruanas pertenecen al mismo genotipo, rST-37889, confirmando un origen clonal. El análisis filogenético





PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Salud PúblicaDirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

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

R.D. N° 16899 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

demonstró una estrecha relación de la cepa del brote con casos aislados de brotes reportados en Alemania y Australia en 2023".

- *"Durante la investigación. se planteó la hipótesis de que algún medicamento utilizado por los pacientes podría verse afectado por haber estado contaminado desde su producción, ya que en otros brotes en distintos países se identificó esta como la causa. El 22 de octubre, el Instituto Nacional de Salud (INS) confirmó esta hipótesis al detectar *Ralstonia pickettii* en una ampolla de Edetoxina 200mcg/2mL".*
(...)
- *"En este contexto y ante el riesgo de infecciones asociadas a la atención de la salud, causadas por *Ralstonia pickettii* en el Perú, el Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades (CDC) emite la presente alerta para su implementación y cumplimiento".*

Que, en atención a lo expuesto en los considerandos anteriores, observando que existe un probable riesgo de contaminación de las especialidades farmacéuticas que se fabrican en el área de líquidos estériles de pequeño volumen del laboratorio **FARBE FIRMA PVT. LTD. – INDIA**, es necesario aplicar una medida de seguridad necesaria a fin de salvaguardar la salud pública, en atención al riesgo que representa el uso de los medicamentos producidos por dicho laboratorio;

Que, el proceso de manufactura y actividades de control de calidad y aseguramiento de la calidad relacionados a la **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: DORMITAZ 50mg/10mL Solución inyectable**, que es elaborado por **FARBE FIRMA PVT. LTD. – INDIA**, no se ajusta a lo establecido en el Principio de Calidad previsto en el artículo 3 de la Ley N° 29459 y sus modificatorias, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, por lo que, todo producto debe ser elaborado con rigurosas exigencias de calidad, desde los ingredientes activos y excipientes, de una composición cualitativa y cuantitativa establecida, hasta envases adecuados y una correcta información, cumpliendo todos los requisitos para el aseguramiento de la calidad; en consecuencia la especialidad farmacéutica autorizada incumple con lo dispuesto en el artículo 5 del Reglamento de la Ley aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias, cuyo texto señala que, *"Todo producto autorizado debe reunir las condiciones de calidad, eficacia y seguridad"*;

Que, el artículo 48 de la Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios señala que, en resguardo de la salud de la población, las medidas de seguridad que adopta la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) se sustentan en los siguientes principios: 1. Proteger la salud y la vida de las personas. 2. Ser aplicadas con objetividad, imparcialidad e independencia y 3. Ser proporcionales a los fines que se persiguen;

Que, el artículo 203 del Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA dispone que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM), en resguardo de la salud de la población, aplican de manera inmediata las medidas de seguridad, de conformidad con los principios establecidos en el artículo 48 de la Ley;





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

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

R.D. N° 16899 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Que, en el artículo 49 de la Ley precitada se detalla las medidas de seguridad que puede adoptar la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en consecuencia, esta Dirección debe aplicar como medida de seguridad la suspensión del **Registro Sanitario N° EE-10987** de la **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: DORMITAZ 50mg/10mL Solución inyectable**;

De conformidad a lo dispuesto por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias, Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatorias, Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificatoria, Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y modificatoria, Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General y sus modificatorias; y el TUO de la Ley N° 27444, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS;

Estando a lo informado por la Dirección de Inspección y Certificación de esta Institución; y

Con la visación del Equipo de Medicamentos, Naturales, Dietéticos y otros Productos Farmacéuticos de la Dirección de Productos Farmacéuticos;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- SUSPENDER el Registro Sanitario N° EE-10987, correspondiente a la Especialidad Farmacéutica Extranjera: **DORMITAZ 50mg/10mL Solución inyectable elaborado por FARBE FIRMA PVT. LTD. – INDIA** hasta que el titular del Registro Sanitario presente la información del laboratorio fabricante donde se evidencie que se han corregido los problemas que generaron la contaminación durante el proceso de fabricación, ello en atención al riesgo y para salvaguardar la salud pública que representa el uso del medicamento.

Artículo 2°.- Comuníquese a la Dirección de Inspección y Certificación para los fines correspondientes.

Regístrese, comuníquese y cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
MED. YSABEL SONIA GUTIERREZ AURES
Directora Ejecutiva
Dirección de Productos Farmacéuticos

YSGA/MNOM/NJMM/njmm

Adjuntos: INFORME N° D000012-2025-ELAB-DICER-DIGEMID-MINSA
ALERTA EPIDEMIOLOGICA - CODIGO: AE – CDC N° 006-2025
ALERTA DIGEMID N° 116-2025