



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° 17019 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 29 OCT. 2025

Vistos, el expediente interno N° 25-129597-1 del 22 de octubre del 2025, MEMORANDUM N° D001326-2025-DIGEMID-DICER-MINSA y la Resolución Directoral N° 1974-2024-DIGEMID-DICER del 04 de junio del 2024, que deniega la solicitud de **Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura** para la Fabricación de Productos Farmacéuticos: Medicamentos, Especialidad Farmacéutica, No Betalactámicos en las Áreas de: Líquidos Estériles de Pequeño Volumen: Polvo para solución inyectable (liofilizados) y emulsión inyectable, Sólidos Estériles: polvo para solución inyectable, y Semisólidos No Estériles: cremas, ungüentos, soluciones tópicas y geles al Laboratorio **LYKA LABS LIMITED** de la India, fabricante de la Especialidad Farmacéutica Extranjera: **SEDAPROL 10mg/mL Emulsión Inyectable y para Perfusión**, cuya inscripción fue autorizada con el **Registro Sanitario N° EE-10559**, presentados por la **Sra. María Esther Ravines Miranda**, representante legal de la Droguería **NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C.**, con domicilio en Jr. Patricio Iriarte N° 279, Urb. Santa Catalina – La Victoria;

CONSIDERANDO:

Que, mediante **Resolución Directoral N° 1555-2022/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA** del 14 de febrero del 2022, se autorizó la INSCRIPCIÓN en el **Registro Sanitario N° EE-10559** de la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: **SEDAPROL 10mg /mL Emulsión Inyectable y para Perfusión**;

Que, por **Resolución Directoral N° 1974-2024-DIGEMID-DICER** del 04 de junio del 2024, se **DENIEGA** la solicitud de **Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura** para la Fabricación de Productos Farmacéuticos: Medicamentos, Especialidad Farmacéutica, No Betalactámicos en las Áreas de: Líquidos Estériles de Pequeño Volumen: Polvo para solución inyectable (liofilizados) y emulsión inyectable, Sólidos Estériles: polvo para solución inyectable, y Semisólidos No Estériles: cremas, ungüentos, soluciones tópicas y geles, para el Laboratorio **LYKA LABS LIMITED** de la India;

Que, con **MEMORANDUM N° D001326-2025-DIGEMID-DICER-MINSA** del 30 de setiembre del 2025 (N° Expediente SGD: ELAB-DIGEMID20250000413), la Dirección de Inspección y Certificación remite el Informe N° D000009-2025-ELAB-DICER-DIGEMID-MINSA emitido por el Equipo de Laboratorios, el cual contiene el Anexo N° 1, sobre la relación de los laboratorios extranjeros a los cuales se les deniega la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura por el incumplimiento de las mismas. Asimismo, comunica que está remitiendo a través del CLOUD MINSA los archivos de las resoluciones directorales mediante los cuales se deniega y se da por concluido el proceso de certificación en BPM de los laboratorios extranjeros listados en el Anexo N° 1 entre los cuales, se encuentra la **Resolución Directoral N° 1974-2024-DIGEMID-DICER** del 04 de junio del 2024;

Que, efectivamente la Dirección de Inspección y Certificación mediante la **Resolución Directoral N° 1974-2024-DIGEMID-DICER** del 04 de junio del 2024, **DENIEGA** la solicitud de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura presentado por





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° 17019 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

la droguería NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C. para el **Laboratorio LYKA LABS LIMITED – India**, en la fabricación de productos farmacéuticos en mención, indicando, entre otros, lo siguiente:

"Que, en el Informe Técnico N° 035-2024-DIGEMID-ELAB-AICLAB/MINSA de fecha 22 de mayo del 2024, el Equipo de Laboratorio se pronuncia con respecto al Acta de Inspección para Establecimientos de Producción Farmacéutica N° 061-I-2024, en la cual se ha consignado las observaciones encontradas y que no cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura, por lo que corresponde emitirse la correspondiente Resolución Directoral que deniegue y declare concluido dicho procedimiento de certificación;

*Que, se señala que los días 10, 13, 14, 15, 16 y 17 de mayo del 2024, se realizó la Inspección de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura al **laboratorio LYKA LABS LIMITED**, según el Plan de Inspección de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura entregado al laboratorio, siendo los inspectores atendidos por los responsables técnicos, con quienes se realizó la inspección, donde se detectaron no conformidades las mismas que fueron comunicadas y entregadas por escrito al personal responsable del laboratorio. Asimismo, los responsables técnicos del laboratorio presentaron los análisis de causa, acciones correctivas y preventivas, que fueron evaluados por los inspectores y cuyos resultados fueron consignados en el cuadro "Resultado del Análisis de las Acciones Correctivas Presentadas", el cual forma parte del Acta de Inspección para Establecimientos de Producción Farmacéutica N° 061-I-2024, quedando pendientes de subsanar las que se detallan a continuación:*

- 1. No Conformidad N° 04 del día 10/05/2024:** "No se cuenta con un área de fabricación separada para los productos farmacéuticos líquidos (loción) semisólidos, a fin de evitar contaminación, acumulación de suciedad o en general algún efecto adverso, toda vez que el tanque de fabricación final, las tuberías de traspaso son las mismas para los diferentes productos líquidos y semisólidos, según lo verificado en el Loog book (SOP/QA/036/F01-00) del tanque de fabricación LE/EXT/002, fabricando el producto CUTISOFT Lotion 50mL, lotes: IV01 y IV02 en la fecha 08/03/2024.", **incumpliendo los numerales 3.2 (crítico); 3.7 (mayor); 3.11 (mayor) y 3.51 (mayor) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos (Decreto Supremo N° 021-2018-SA) y de la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos.**
- 2. No Conformidad N° 05 del día 10/05/2025:** "La sala de dispensación de líquidos, se realiza bajo un flujo laminar con un entorno no clasificado como sala limpia, siendo que se verifica el Loogbook de materia dispensado (SOP/RMS/002/F02-01) la dispensación en los insumos (metil salicilato, alcohol bencílico, alcohol isopropílico, propilenglicol, entre otros) del producto RELEDOL Gel, siendo un riesgo de contaminación.", **incumpliendo los numerales 3.52 (mayor); 3.54 (crítico) y 3.55 (crítico) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos (Decreto Supremo N° 021-2018-SA) y de la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos.**





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° 17019 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

3. **No Conformidad N° 02 del día 13/05/2024:** "La sala A/B de llenado y sellado (precintado) de la línea SPV-II, no permite que todas las operaciones puedan ser observadas desde el exterior, siendo que para observar dicho proceso se tiene que ingresar a la sala de lavado (clase C) interrumpiendo su proceso, y la ventana referida no permite una visibilidad total de área, además durante la inspección se encontró cubierta con cacerinas metálicas.", **incumpliendo el numeral 29.47 (mayor) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos (Decreto Supremo N° 021-2018-SA) y de la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos.**
4. **No Conformidad N° 03 del día 13/05/2024:** " Durante el proceso de envasado del producto HIDROCORTISONA INJ, lote: DJ191E, se evidenció que el contador de partículas no viables es colocado durante el proceso, en el paso de frascos vacíos previo a su llenado, no contando un monitoreo de partículas no viables continuo durante todo el proceso de envasado.", **incumpliendo los numerales 29.16 (mayor) y 29.23 (crítico) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos (Decreto Supremo N° 021-2018-SA) y de la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos.**
5. **No Conformidad N° 05 del día 13/05/2024:** "No se cuenta con la calificación de los proveedores que les brinda el servicio de transporte terrestre de los productos refrigerados "MANESH CARGO MOVERS" y "VIKRANT ROADLINES CORPORATION", siendo que transportan el producto de la ciudad de Ankleshwar hasta Mumbai. Además del proveedor "LAQSHYA LOGISTIC" que transporta el producto en condiciones controladas.", **incumpliendo los numerales 13.15 (mayor); 13.18 (mayor) y 24.23 (mayor) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos (Decreto Supremo N° 021-2018-SA) y de la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos.**
6. **No Conformidad N° 02 del día 14/05/2024:** "No se cuenta con la disponibilidad de los reportes analíticos de los productos terminados: AMFOTERICINA B 50MG, lote: CFI18E; AMPHOT, lote: CC145E y VANCONOR 500MG, lote: BY175E, los mismos que fueron solicitados reiteradas veces desde las 11:00h hasta las 13:40h, no siendo posible verificar la integridad de datos de los reportes analíticos de los productos exportados a Perú.", **incumpliendo los numerales 1.1 o) (mayor); 20.18 (mayor) y 22.19 (mayor) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos (Decreto Supremo N° 021-2018-SA) y de la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos.**
7. **No Conformidad N° 04 del día 14/05/2024:** "En el reporte analítico de la materia prima PROPOFOL BP, lote: 21A202X019CX, no se cuenta con los reportes primarios del ensayo de Solventes Residuales (CG), ensayo tercerizado por el Laboratorio externo EIONEX LABORATORIES PRIVATE





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° 17019 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

LIMITED. Asimismo, en el reporte de auditoria realizado al Laboratorio EIONEX realizado el 22/04/2022 no se evaluó la calificación tanto del personal como de los equipos (Espectrofotómetro IR y Cromatógrafo de Gases) ensayos tercerizados para la liberación de la materia prima y del producto terminado.", **incumpliendo los numerales 13.16 (mayor); 22.1 (mayor) y 22.18 g) (crítico) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos (Decreto Supremo N° 021-2018-SA) y de la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos.**

8. **No Conformidad N° 06 del día 14/05/2024:** "Se evidenció que no cuentan con Cabina de Bioseguridad para realizar el manejo de cepas (repique) verificándose de acuerdo a los registros que se realiza en la Cabina de Flujo Laminar Horizontal QCI/L-02, lo cual representa un riesgo para el personal.", **incumpliendo el numeral 22.38 (mayor) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos (Decreto Supremo N° 021-2018-SA) y de la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos.**
9. **No Conformidad N° 02 del día 15/05/2024:** "No se ingresó un lote para el estudio de estabilidad de seguimiento OnGoing para el producto AMPHOT 50MG INJ durante el año 2023, sin embargo, se verifica que se fabricó el lote CC139E; CC140E y CC143E, con fechas de fabricación mayo, junio y setiembre del 2023 respectivamente. Asimismo, en los reportes de estudio de estabilidad del producto AMPHOTERICIN B 50MG INJ, lote: LBD154E, con reportes hasta los 18 meses no se adjuntan los reportes primarios del ensayo de dosaje por potencia microbiana.", **incumpliendo los numerales 22.33 (crítico) y 22.35 (mayor) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos (Decreto Supremo N° 021-2018-SA) y de la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos.**
10. **No Conformidad N° 05 del día 15/05/2024:** "La sala de incubación (WORKING INCUBATION-1 P1) con código LR/MIC/023, solo se encuentra instalado con un equipo de aire acondicionado, lo cual no garantiza que se mantenga bajo las condiciones de 20°C – 25°C, asimismo no cuentan con el estudio de calificación de instalación y operación, solo presentan el reporte N° 24-25/LR/MIC/023, de perfil térmico realizado por la empresa Pharmatech Services.", **incumpliendo los numerales 6.18 (mayor) y 6.22 (mayor) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos (Decreto Supremo N° 021-2018-SA) y de la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos.**
11. **No Conformidad N° 01 del día 16/05/2024:** "En la revisión del sobre técnico del producto OMEPRAZOL 40mg INJ, lote: BZ242E, se evidenció que el proceso de llenado del polvo, tiene origen de un bulk con lote: AL317, el cual sufre un proceso de liofilizado en bandejas y envasadas en contenedores de aluminio de 1 litro, además se agrega a la formulación una cantidad de





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° 12019 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

1.198kg del insumo ACTIVATED CHARCOAL (Carbón activado), el cual no es concordante con el flujo del proceso de manufactura y la formula cualicuantitativa autorizada ante la DIGEMID. Asimismo, en el sobre técnico del producto PROPOFOL INJ 20mL, lote: CZ121E se evidencia que la cantidades del IFA Propofol IP (200mg), Disodium EDTA IP (1mg) y Sodium Hydroxide IP (26mg), no son concordantes con la formula cualicuantitativa registrada ante la DIGEMID.", **incumpliendo los numerales 1.1 g) (crítico) ; 1.2 (crítico) y 20.50 (crítico) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos (Decreto Supremo N° 021-2018-SA) y de la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos.**

12. No Conformidad N° 02 del día 16/05/2024: "En el reporte de validación de limpieza de las áreas no estériles CVR/001-00, se verifica que no tiene alcance para la evaluación de trazas de la molécula trazadora en los instrumentos del proceso de dispensación, asimismo no se culminó con la evaluación de trazas del detergente empleado en la limpieza de los equipos (Teepol 0.5% v/v solución).", **incumpliendo los numerales 6.51 (mayor) y 6.52 (mayor) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos (Decreto Supremo N° 021-2018-SA) y de la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos.**

13. No Conformidad N° 03 del día 16/05/2024: " En el reporte de Revalidación de Llenado Aséptico (Medía Film) Report N° MFVAL-R/003-R, correspondiente a la Línea 1 de SVP-I, se verificó que durante el llenado de manitol / medio de cultivo (SCDM), realizado el 19/04/2024, solo se realiza el control de partículas no viables durante 10 minutos, al inicio y al final del proceso, no contando con un monitoreo de partículas no viables continuo.", **incumpliendo los numerales 29.33 (mayor) y 29.34 (mayor) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos (Decreto Supremo N° 021-2018-SA) y de la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos.**

Que, por los incumplimientos antes descritos se concluye que **el Laboratorio LYKA LABS LIMITED**, ubicado en Plot N° 4801/B & 4802/A, G.I.D.C Industrial Estate, City: Ankleshwar – 393 002, Distric: Bharuch, Gujarat State - INDIA, **NO CUMPLE con las Buenas Prácticas de Manufactura para la Fabricación de:**

- **Productos Farmacéuticos:** Medicamentos (Especialidad Farmacéutica), No Betalactámicos, en las áreas de:
- **Sólidos Estériles: polvo para solución inyectable.**
 - **Líquidos Estériles de pequeño Volumen: polvo para solución inyectable (liofilizados) y emulsión inyectable.**
 - **Semisólidos No Estériles: cremas, ungüentos, soluciones tópicas y geles.**

Asimismo, NO CUMPLE con las Buenas Prácticas de Laboratorio aplicados a dichos productos.





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° 17019 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

(...)

Que, habiéndose constatado el incumplimiento el incumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufacturas, lo cual ha sido ratificado mediante el Informe Técnico N° 035-2024-DIGEMID-ELAB-AICLAB/MINSA, en que el laboratorio no cumple con los presupuestos necesarios para Certificar en Buenas Prácticas de Manufactura y por lo tanto no resulta procedente lo solicitado, debiéndose denegar la certificación y concluir el Procedimiento de Certificación de Buenas Prácticas de Manufacturas solicitado por la Droguería NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C., para el **Laboratorio LYKA LABS LIMITED**, ubicado en **India**;

Que, por otro lado, mediante INFORME N° D00009-2025-ELAB-DICER-DIGEMID-MINSA, elaborado por el Jefe de Equipo de Laboratorios de la Dirección de Inspección y Certificación – DICER de la DIGEMID, el mismo que fue derivado a la Dirección de Productos Farmacéuticos, mediante MEMORANDUM N° D001326-2025-DIGEMID-DICER-MINSA (N° Expediente SGD: ELAB-DIGEMID20250000413), respecto al informe sobre los laboratorios extranjeros que no certificaron en BPM, indica, entre otros, lo siguiente:

"(...)

Que, durante el desarrollo de la inspección se detectaron No conformidades, las mismas que fueron comunicadas y entregadas por escrito al personal responsable del laboratorio visitado. Asimismo, los responsables técnicos del laboratorio presentaron las acciones correctivas que fueron evaluadas por los inspectores, quedando no conformidades pendientes de subsanar.

Que, por lo que de acuerdo al numeral 6.60 de la Directiva Administrativa N° 165-MINSA/DIGEMID V.01, Directiva Administrativa para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en laboratorios nacionales y extranjeros aprobada por Resolución Ministerial N° 737-2010/MINSA, modificada por Resolución Ministerial N° 798-2016/MINSA y Resolución Ministerial N° 615-2024/MINSA, que señala que si del resultado de la inspección por certificación en BPM, se concluye que el laboratorio no cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura, sobre la base del informe técnico, se emitirán las resoluciones directorales, que deniegan la solicitud de certificación.



Que, en la exposición de motivos del Decreto Supremo N° 012-2023-SA que dicta disposiciones referidas al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario y en la importación de productos farmacéuticos señala entre otros que, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) es un documento que se emite a los laboratorios previa inspección y evaluación del cumplimiento de normas que permiten garantizar que los productos farmacéuticos se produzcan y controlen de manera consistente de acuerdo con los estándares de calidad. La Organización Mundial de la Salud (OMS) precisa que los sistemas regulatorios desempeñan una función clave para asegurar la calidad, la seguridad y la eficacia de los productos médicos; siendo los sistemas regulatorios eficaces un componente esencial de



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° 17019 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

los sistemas de salud, los cuales contribuyen a lograr los resultados deseados en materia de salud pública e innovación. El hecho que un laboratorio fabricante no cumpla con las BPM representa indicios o hechos de que la fabricación de productos farmacéuticos no está controlada; por lo que la calidad de dichos productos no estaría asegurada, siendo un riesgo para la salud pública;

Que, el proceso de manufactura y actividades de control de calidad y aseguramiento de la calidad relacionados a la **Especialidad Farmacéutica Extranjera: SEDAPROL 10mg/mL Emulsión Inyectable y para Perfusión**, que es elaborado por el **Laboratorio LYKA LABS LIMITED** de la India, no se ajusta a lo establecido en el Principio de Calidad previsto en el artículo 3 de la Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, por la 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 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;

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-10559** de la **Especialidad Farmacéutica Extranjera: SEDAPROL 10mg/mL Emulsión Inyectable y para Perfusión** hasta que, el titular del registro sanitario presente el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado por la ANM;





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° 17019 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

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-10559, correspondiente a la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: SEDAPROL 10mg/mL Emulsión Inyectable y para Perfusión, elaborado por LYKA LABS LIMITED de la India, para Droguería NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C., hasta que, el titular del registro sanitario presente el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado por la ANM.

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 AURE'S
Directora Ejecutiva
Dirección de Productos Farmacéuticos

YSGA/MN/CM/NKOG

Se adjunta:
MEMORANDUM N° D001326-2025-DIGEMID-DICER-MINSA
Resolución Directoral N° 1974-2024-DIGEMID-DICER