



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° 12023 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 29 OCT. 2025

Vistos, el expediente interno N° 25-128196-1 del 20 de octubre del 2025, **MEMORANDUM N° D001326-2025-DIGEMID-DICER-MINSA** y la **Resolución Directoral N° 3704-2023-DIGEMID-DICER** del 12 de octubre del 2023, que **deniega la solicitud de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura** para la Fabricación de Productos Farmacéuticos: medicamentos (Especialidad farmacéutica) no betalactámicos, en el área de: Sólidos no estériles: Tableta, Tableta recubierta, Tableta efervescente, Polvo Efervescente y Cápsula; y la fabricación de productos farmacéuticos, medicamentos (especialidad farmacéutica) hormonas sexuales femeninas, en el área de: Semisólidos no estériles: Cremas, óvulos, Geles y Pomadas, al **LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.** de la **Argentina**, fabricante de la Especialidad Farmacéutica Extranjera: **COLPOESTRIOL 500mcg Óvulo**, cuya **reinscripción** fue autorizada con el **Registro Sanitario N° EE-05593**, presentados por la **Sra. Cecilia del Carmen Cribillero Aldana**, representante legal de la **Droguería INRETAIL PHARMA S.A.**, con domicilio en Av. Defensores del Morro N° 1277 – Chorrillos;

CONSIDERANDO:

Que, mediante **Resolución Directoral N° 8714-2022/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA** del 26 de julio del 2022, se autorizó la **2da REINSCRIPCIÓN** en el **Registro Sanitario N° EE-05593** de la **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: COLPOESTRIOL 500mcg Óvulo**;

Que, por **Resolución Directoral N° 3704-2023-DIGEMID-DICER** del 12 de octubre del 2023, se **DENIEGA** la solicitud de **Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura** para la Fabricación de Productos Farmacéuticos: medicamentos (Especialidad farmacéutica) no betalactámicos, en el área de: Sólidos no estériles: Tableta, Tableta recubierta, Tableta efervescente, Polvo Efervescente y Cápsula; y la fabricación de productos farmacéuticos, medicamentos (especialidad farmacéutica) hormonas sexuales femeninas, en el área de: Semisólidos no estériles: Cremas, óvulos, Geles y Pomadas, para **LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.** de **Argentina**;

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° 3704-2023-DIGEMID-DICER** del 12 de octubre del 2023;

Que, efectivamente la Dirección de Inspección y Certificación mediante la **Resolución Directoral N° 3704-2023-DIGEMID-DICER** del 12 de octubre del 2023, **DENIEGA** la solicitud de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura presentado por la **Droguería LUKOLL S.A.C.** para **LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. – Argentina**, en la fabricación de productos farmacéuticos en mención, indicando, 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° 12023 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

"Los días 04, 06, 06, 07, 08 y 11 de septiembre del año 2023, se realizó la Inspección de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura al laboratorio LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., ubicado en Calle Zepita N° 3178, Ciudad Autónoma de Buenos Aires Buenos Aires - Argentina. con, según: Plan de Inspección de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura entregado al laboratorio. Los inspectores fueron atendidos por los responsables técnicos, con quienes se realizó la inspección a las instalaciones de fabricación, control de calidad, almacenes, sistemas de apoyo crítico, así como la verificación de la documentación relacionada y entrevistas al personal involucrado en base a los ítems indicados;

Que, en ese sentido, el personal de DIGEMID se apersono a la dirección declara y autorizada para el funcionamiento de la oficina administrativa y planta de la Laboratorio LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. ubicado en Calle Zepita N° 3178, Ciudad Autónoma de Buenos Aires Buenos Aires - Argentina, según el Plan de Inspección de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura entregado al laboratorio. Los inspectores fueron atendidos por los responsables técnicos, con quienes se realizó la inspección a las instalaciones de fabricación, control de calidad, almacenes, sistemas de apoyo crítico, así como la verificación de la documentación relacionada y entrevistas al personal involucrado, durante el desarrollo de la inspección 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° 104-1-2023, quedando pendientes de subsanar las que se detallan a continuación:

1. No Conformidad N° 1 del día 04/09/2023: "En las áreas de Dispensación, fabricación y envasado, se evidenció que no cuentan con sistemas de alarma para advertir de cualquier pérdida de la condición de presión requerido." Incumpliendo el artículo 28.7 g) (mayor) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2018-SA y Guía de Inspección para Establecimientos de Producción Farmacéutica, aprobada por Resolución Ministerial N° 779-2019/MINSA.
2. No Conformidad N° 1 del día 06/09/2023: "Cuentan con los Reportes anuales de los Productos Kobian 75mg comprimidos (periodo 01/12/2018 al 01/02/2021), 100 mg comprimidos (periodo 01/04/2017 al 31/03/2019) y 150mg comprimidos (periodo 01/03/2018 al 01/03/2021) y del Producto Colpoestrial Ovulos (periodo 01/01/2022 al 31/12/2022), sin embargo se constató que no se ha incluido lo siguiente en dicho reportes: Calificación de proveedores, Calificación de equipos, Calificación del Sistema de Apoyo y Mantenimiento del estado validado." Incumpliendo los artículos 17.1 (mayor) y 17.4 (mayor) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2018-SA y Guía de Inspección para Establecimientos de Producción Farmacéutica, aprobada por Resolución Ministerial N° 779-2019/MINSA.
3. No Conformidad N° 2 del día 06/09/2023: "No cuenta con Reporte anual del Producto: Kabian 100 mg comprimido para el periodo 2022," Incumpliendo los artículos 17.1 (mayor), 17.2 (mayor) y 17.3 (mayor) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2018-SA y Guía de Inspección para Establecimientos 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° 17023 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Producción Farmacéutica, aprobada por Resolución Ministerial N° 779-2019/MINSA.

4. No Conformidad N° 6 del día 06/09/2023: "Los proveedores de las materias primas Estriol micronizado y Bisoprolol fumarato (Beijing Zizu Tiangong y SMAART Pharmaceuticals respectivamente), no han sido evaluados completamente según el procedimiento establecido, GMP065, debido a que no se ha verificado la disponibilidad de certificados de GMP de los referidos fabricantes." Incumpliendo el artículo 13.15 (mayor) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2018-SA y Guía de Inspección para Establecimientos de Producción Farmacéutica, aprobada por Resolución Ministerial N° 779-2019/MINSA.
5. No Conformidad N° 7 del día 06/09/2023: "El programa de capacitación presentado por el laboratorio no está establecido en su procedimiento y no indica como mínimo: Los instructores, frecuencia y sistema de evaluación de la comprensión de la capacitación. Asimismo, no han evaluado la eficacia de las capacitaciones realizadas el año 2023. Adicionalmente, no existen programas de capacitación específicos para el personal que trabaja en áreas donde la contaminación es un peligro (Planta de hormonas sexuales)." Incumpliendo los artículos 2.25 (mayor), 2.26 (mayor) y 2.29 (mayor) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2018-SA y Guía de Inspección para Establecimientos de Producción Farmacéutica, aprobada por Resolución Ministerial N° 779-2019/MINSA.
6. No Conformidad N° 8 del día 06/09/2023: "El fabricante no ha definido y documentado los requisitos de calificación para todo el personal, ya sea temporal o permanente, de acuerdo con las características y complejidad de la actividad que desempeñan." Incumpliendo los artículos 2.32 (mayor) y 233 (mayor) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2018-SA y Guía de Inspección para Establecimientos de Producción Farmacéutica, aprobada por Resolución Ministerial N° 779-2019/MINSA.
7. No Conformidad N° 3 del día 07/09/2023: "Al revisar la validación de limpieza del Lecho Fluido Essica 5-181 (informe IVL-109-00) se observó que no reflejaba los patrones actuales de uso del equipo, debido a que la validación se realizó sobre la versión 1.0 del procedimiento de limpieza (PRS 109) y en la versión 2.0 vigente se menciona que "la solución de limpieza utilizada en el lavado WIP cambia de Degral AC-2 a Bactodoxoi DSCA". Asimismo, el producto marcador representativo utilizado fue Meloxicam, que no corresponde con el marcador actual determinado en la "Hoja de Cálculo Vigente", Colestiramina." Incumpliendo el artículo 6.54 (mayor) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2018-SA y Guía de Inspección para Establecimientos de Producción Farmacéutica, aprobada por Resolución Ministerial N° 779-2019/MINSA.
8. No Conformidad N° 5 del día 07/09/2023: "Al revisar el informe de validación de proceso del producto SUPRAMAL Comprimidos recubiertos (INV069-00, 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° 17023 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

marzo de 2007) se observó que los lotes empleados para la validación del proceso no fueron del mismo tamaño que los lotes Industriales fabricados posteriormente, tal como el lote 56702, elaborado en marzo de 2022. Asimismo, la referida validación de proceso no considera los mismos equipos, ni el mismo proceso de manufactura actualmente empleado." Incumpliendo el artículo 6.38 (mayor) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2018-SA y Guía de Inspección para Establecimientos de Producción Farmacéutica, aprobada por Resolución Ministerial N° 779-2019/MINSA.

9. No Conformidad N° 7 del día 07/09/2023: "No se ha evaluado el mantenimiento del estado validado del sistema de distribución de agua (PTV 076-03 de julio de 2019) después del cambio que consistió en el retiro del punto de muestreo N° 5. Asimismo, en la selección del material del loop de distribución no se tuvo en cuenta que la información técnica del proveedor señala que el material cumple el requisito regulatorio de 21 CFR 177.1520 solo para productos alimenticios." Incumpliendo los artículos 5.15 (mayor), 5.19 (mayor) y 6.65 (mayor) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2018-SA y Guía de Inspección para Establecimientos de Producción Farmacéutica, aprobada por Resolución Ministerial N° 779-2019/MINSA.
10. No Conformidad N° 2 del día 08/09/2023: "Con relación a la Aptitud del Método del Producto: Colpoestriol óvulos, se constató lo siguiente: Para la preparación del "Patrón de turbidez" en el reporte no hay trazabilidad de los lotes utilizados para los reactivos: Cloruro de bario y Ácido sulfúrico. Para la preparación del "Diluyente" no hay trazabilidad del lote de agua peptonada." Incumpliendo el artículo 18.5 h) (mayor) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2018-SA y Guía de Inspección para Establecimientos de Producción Farmacéutica, aprobada por Resolución Ministerial N° 779-2019/MINSA.
11. No Conformidad N° 3 del día 08/09/2023: "Se constató que no se han realizado los ensayos microbiológicos del siguiente principio activos: Mesalazina polvo" Incumpliendo el artículo 22.17 (crítico) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2018-SA y Guía de Inspección para Establecimientos de Producción Farmacéutica, aprobada por Resolución Ministerial N° 779-2019/MINSA.
12. No Conformidad N° 9 del 7/09/2023: "El laboratorio no dispone de documentación detallada de cada sistema computarizado, cuya función tenga impacto en la calidad del producto y/o seguridad del paciente y/o integridad de datos." Incumpliendo los artículos 5.66 c) (mayor) y 5.67 (menor) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2018-SA y Guía de Inspección para Establecimientos de Producción Farmacéutica, aprobada por Resolución Ministerial N° 779-2019/MINSA.



En ese sentido tras el desarrollo de la inspección, **se concluye** que **LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.**, con razón social **LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.**, ubicado en Calle Zepita N° 3178, Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos



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° 13023 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Aires - Argentina No cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura para la fabricación de productos farmacéuticos, medicamentos (Especialidad farmacéutica) no betalactámicos, en el área de: Sólidos no estériles: Tableta, Tableta recubierta, Tableta efervescente, Polvo Efervescente y Cápsula; y la fabricación de productos farmacéuticos, medicamentos (especialidad farmacéutica) hormonas sexuales femeninas, en el área de: Semisólidos no estériles: Cremas, óvulos, Geles y Pomadas.

Que, en consideración a lo descrito en los párrafos precedentes y el Informe Técnico N° 102-2023-DIGEMID-ELAB-AICLAB/MINSA, con las observaciones detectadas en la inspección de certificación materia de pronunciamiento en la presente resolución, se ha podido identificar que el referido Establecimiento Farmacéutico ha incumplido las disposiciones establecidas en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en laboratorios Nacionales y Extranjero aprobados con Decreto Supremo N° 021-2018-SA que Modifica el Reglamento para el Registro de Vigilancia Sanitaria y Aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, por lo que, se ha podido determinar que la administrada no cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura.”;

(...)

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



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° ~~17023~~ -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

(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 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: COLPOESTRIOL 500mcg Óvulo**, que es elaborado por **LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.** de la **Argentina**, 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-05593** de la **Especialidad Farmacéutica Extranjera: COLPOESTRIOL 500mcg Óvulo** hasta que, el titular del registro sanitario presente el **Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura** otorgado por la ANM;

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





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° 17023 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

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-05593, correspondiente a la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: COLPOESTRIOL 500mcg Óvulo, elaborado por LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. de la Argentina, 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 AURES
Directora Ejecutiva
Dirección de Productos Farmacéuticos

YSGA/MNCM/NKCG/nkcg

Se adjunta:

MEMORANDUM N° D001326-2025-DIGEMID-DICER-MINSA
RESOLUCIÓN DIRECTORAL N° 3704-2023-DIGEMID-DICER