



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° 17034 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 29 OCT. 2025

Vistos, el expediente interno N° 25-127932-1 del 17 de octubre del 2025, MEMORANDUM N° D001326-2025-DIGEMID-DICER-MINSA y la Resolución Directoral N° 4737-2024-DIGEMID-DICER del 20 de diciembre del 2024, que deniega la solicitud de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura para la Fabricación de Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas), No Betalactámicos, en el Área de Sólidos No Estériles: Tabletas, Tabletas recubiertas y Cápsulas blandas al Laboratorio DELPHARM POZNAN SPOLKA AKCYJNA de Polonia, fabricante de la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: AVODART 0.5mg Cápsula Blanda, cuya 1era. Reinscripción fue autorizada con el Registro Sanitario N° EE-01616, presentados por la Sra. Anlly Marielena Condeña Ríos, representante legal de la Droguería GLAXOSMITHKLINE PERÚ S.A., con domicilio en Av. Víctor Andrés Belaunde N° 147, Vía Principal N° 133, Piso 7, Oficina 07-001 A – San Isidro;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Directoral N° 4971-2021-DIGEMID/DPF/UFMNDYO/MINSA del 14 de mayo del 2021, se autorizó la 1era. REINSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario N° EE-01616 de la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: AVODART 0.5mg Cápsula Blanda;

Que, por Resolución Directoral N° 4737-2024-DIGEMID-DICER del 20 de diciembre del 2024, se DENIEGA la solicitud de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para la Fabricación de Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas), No Betalactámicos, en el Área de Sólidos No Estériles: Tabletas, Tabletas recubiertas y Cápsulas blandas, para el Laboratorio DELPHARM POZNAN SPOLKA AKCYJNA de Polonia;

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° 4737-2024-DIGEMID-DICER del 20 de diciembre del 2024;

Que, efectivamente la Dirección de Inspección y Certificación mediante la Resolución Directoral N° 4737-2024-DIGEMID-DICER del 20 de diciembre del 2024, DENIEGA la solicitud de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura presentado por la droguería GLAXOSMITHKLINE PERÚ S.A. para el Laboratorio DELPHARM POZNAN SPOLKA AKCYJNA – Polonia, en la fabricación de productos farmacéuticos en mención, indicando, entre otros, lo siguiente:

"Que, mediante Informe Técnico N° 119-2024-DIGEMID-ELAB-AICLAB/MINSA de fecha 18 de diciembre del 2024, el Equipo de Laboratorio se pronuncia con respecto al Acta de Inspección para Establecimientos de Producción Farmacéutica N° 0169-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 Resolución Directoral que deniegue y declare concluido dicho procedimiento de certificación;

(...)

Que, durante los días 09, 10, 11, 12 y 13 de diciembre de 2024, los inspectores de la DIGEMID, realizaron una Inspección de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura al Laboratorio DELPHARM POZNAN SPOLKA AKCYJNA, según los ítems indicados en el Plan 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° 17034 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Inspección de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura entregado al laboratorio, siendo atendidos por los responsables técnicos, con quienes se realizó la inspección a las instalaciones de fabricación, almacenes, sistemas de apoyo crítico, así como la verificación de la documentación relacionada a los procesos y se entrevistó al personal involucrado. Durante el desarrollo de la inspección se detectaron no conformidades, las mismas que fueron comunicadas y entregadas por escrito al personal "Resultado del Análisis de las Acciones Correctivas Presentados", el cual forma parte del Acta de Inspección para Establecimientos de Producción Farmacéutica N° 169-I-2024, quedando pendientes de subsanar las que se detallan a continuación:

- 1. No Conformidad N° 2 del día 09/12/2024:** "No cuentan con las esclusas para el ingreso de personal y materiales, observándose polvo en las superficies de los equipos e instalaciones.", **incumpliendo el numeral 21.31d) (crítico) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos (Decreto Supremo N° 021-2018-SA) y de la Guía de Inspección para establecimientos de Producción Farmacéutica (en adelante Manual y la Guía).**
- 2. No conformidad N° 3 del 10/12/2024:** "Se solicitó la validación del proceso de fabricación del producto Lamictal 100mg tabletas dispersables/masticables con tamaño de lote de 160 kg (40%), proporcionando la validación de Producción de lamictal 5% a 40% Reporte QUA-LEG-027581 llevado a cabo en un lote de Granulado al 40% con un tamaño de lote de 334Kg (posteriormente se envasaron los lotes Lamictal 200 mg lote J93Y-PV y Lamictal 25mg lote J94A-PV) y un lote Granulado al 5% de Lamictal 5mg lote UL8N con un tamaño de lote de 160Kg. Asimismo, los parámetros de proceso en la etapa de granulación y tiempo de secado no son congruentes, con los parámetros de proceso del lote Lamictal 100mg lote ALUJ, verificándose que los lotes de validación no tienen el mismo tamaño de lote, ni parámetros de proceso de manufactura.", **incumpliendo el numeral 6.38 (Mayor) del Manual y la Guía).**
- 3. No conformidad N° 5 del 10/12/2024:** "En la revisión del Batch récord del producto Lamictal 100mg tabletas dispersables lote ALUJ, se evidenció que el muestreo de tabletas recubiertas es realizado por el personal de producción y entregado a Control de calidad para su análisis.", **incumpliendo el numeral 22.5b) (mayor) del Manual y la Guía).**
- 4. No conformidad N° 1 del 12/12/2024:** "En el Reporte del producto Combivir 150mg/300mg QUA-REP-000780, realizado del 01/01/2023 al 31/12/2023, no consignan los parámetros críticos del proceso de manufactura.", **incumpliendo el numeral 17.4b) (Mayor) del Manual y la Guía).**

Que, habiéndose constatado el incumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, lo cual ha sido ratificado en el Informe Técnico N° 119-2024-DIGEMID-ELAB-AICLAB/MINSA, en que el Laboratorio **DELPHARM POZNAN SPOLKA AKCYJNA**, con planta ubicada en ul. Grunwaldzka N° 189, 60-322-POLONIA, no cumple con las **Buenas Prácticas de Manufactura para la Fabricación de: Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas), No Betalactámicos, en el Área de Sólidos No Estériles: Tablet, Tablet recubiertas y Cápsulas blandas**, y por lo tanto no resulta procedente lo solicitado, debiéndose denegar la certificación y concluir el Procedimiento de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura solicitada por la droguería razón social **GLAXOSMITHKLINE PERÚ S.A.** y nombre comercial **GLAXOSMITHKLINE**, para el Laboratorio **DELPHARM POZNAN SPOLKA AKCYJNA**.

Que, en ese orden de ideas, es importante advertir que como se menciona precedentemente, en el Acta de Inspección para Establecimientos de Producción Farmacéutica N° 169-I-2024 se encontraron no conformidades **CRÍTICA y MAYORES** al momento de la inspección en el Laboratorio **DELPHARM POZNAN SPOLKA AKCYJNA-POLONIA**, frente a ello la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos aprobado según Resolución Ministerial N° 779-2019/MINSA define a la **NO CONFORMIDAD CRÍTICA** como: "Aquella que conduce o puede conducir a la producción de un producto farmacéutico no conforme, representando un **riesgo significativo inmediato o latente para el paciente** y/o que involucra fraude, adulteración o falsificación de productos y/o datos. Puede influir negativamente en la calidad, seguridad o eficacia de los productos farmacéuticos y/o en la integridad de datos y/o en la afectación de la integridad de los recursos del proceso de manufactura: personal, insumos, equipos, sistemas e instalaciones o áreas". (**NEGRITA Y SOMBREADO NUESTRO**). Y, la **NO CONFORMIDAD MAYOR**





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° 17034 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

como: "Aquella que puede conducir a la producción de un producto farmacéutico no conforme, pero no representa un riesgo significativo inmediato o latente para el paciente. Puede influir negativamente en la calidad y/o integridad de datos y/o en la afectación de la integridad de los recursos del proceso de manufactura: personal, insumos, equipos, sistemas e instalaciones o áreas;

Que, por los incumplimientos antes descritos, el Equipo de Laboratorio en el Informe Técnico N° 119-2024-DIGEMID-ELAB-AICLAB/MINSA de fecha 18 de diciembre del 2024, concluye que el laboratorio **DELPHARM POZNAN SPOLKA AKCYJNA** NO CUMPLE con las Buenas Prácticas de Manufactura para la fabricación de Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas), No Betalactámicos, en el Área de Sólidos No Estériles: Tabletas, Tabletas recubiertas y Cápsulas blandas.

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 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: AVODART 0.5mg Cápsula Blanda**, que es elaborado por el Laboratorio **DELPHARM POZNAN SPOLKA AKCYJNA** de Polonia, 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





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° 17034 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

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-01616 de la **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: AVODART 0.5mg Cápsula Blanda** 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 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-01616, correspondiente a la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: AVODART 0.5mg Cápsula Blanda, elaborado por DELPHARM POZNAN SPOLKA AKCYJNA de Polonia, 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° 17034 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

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/APSP