



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° 17044 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 29 OCT. 2025

Vistos, el expediente interno N° 25-132905-1 del 28 de octubre del 2025, MEMORANDUM N° D001326-2025-DIGEMID-DICER-MINSA y la Resolución Directoral N° 1525-2025-DICER-DIGEMID-MINSA del 15 de abril del 2025, que deniega la solicitud de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura para la Fabricación de Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas), No Betalactámicos en las áreas de: Sólidos No Estériles: Tableta, Tableta recubierta, Tableta de liberación prolongada, Tableta de liberación retardada, Tabletas efervescente, Cápsula, Cápsula de liberación retardada, Cápsula de liberación prolongada, Polvo para suspensión oral; Líquidos No Estériles: Lociones, Soluciones tópicas, Suspensión oral, Jarabe y Soluciones; Semisólidos No Estériles: Ungüento tópico, Crema y Geles al Laboratorio AMBIX HEALTHCARE LLP de la India, fabricante de la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: DULOTIN-HG 60mg Cápsula de Liberación Retardada, cuya inscripción fue autorizada con el Registro Sanitario N° EE-12237, presentados por el Sr. Wilmer Cahuana Ochante, representante legal de la Droguería HEALTH GROUP PERU S.A.C., (actualmente titular de Registro Sanitario Droguería AXIERTA S.A.C., con representante legal el Sr. Melki Tantalean Hoyos, con domicilio en Pj. 01, Int. 301, Mz. C, Lote 3, Urb. Huachipa – Lurigancho);

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Directoral N° 15901-2023/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA del 15 de diciembre del 2023, se autorizó la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario N° EE-12237 de la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: DULOTIN-HG 60mg Cápsula de Liberación Retardada;

Que, por Resolución Directoral N° 1525-2025-DICER-DIGEMID-MINSA del 15 de abril del 2025, se DENIEGA la solicitud de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para la Fabricación de Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas), No Betalactámicos en las áreas de: Sólidos No Estériles: Tableta, Tableta recubierta, Tableta de liberación prolongada, Tableta de liberación retardada, Tabletas efervescente, Cápsula, Cápsula de liberación retardada, Cápsula de liberación prolongada, Polvo para suspensión oral; Líquidos No Estériles: Lociones, Soluciones tópicas, Suspensión oral, Jarabe y Soluciones; Semisólidos No Estériles: Ungüento tópico, Crema y Geles, para el Laboratorio AMBIX HEALTHCARE LLP 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° 1525-2025-DICER-DIGEMID-MINSA del 15 de abril del 2025;

Que, efectivamente la Dirección de Inspección y Certificación mediante la Resolución Directoral N° 1525-2025-DICER-DIGEMID-MINSA del 15 de abril del 2025, DENIEGA la





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° 17041 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

solicitud de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura presentado por la **Droguería HEALTH GROUP PERU S.A.C.** para el **Laboratorio AMBIX HEALTHCARE LLP – India**, en la fabricación de productos farmacéuticos en mención, indicando, entre otros, lo siguiente:

Que, con Acta de Inspección para Establecimientos de Producción Farmacéutica N° 027-I-2025, se realizó la inspección de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura del Laboratorio AMBIX HEALTHCARE LLP, ubicado en 84, Nirmal Industrial Park, GIDC, Gozaria, Mehsana, Gujarat-India;

*Que, en atención al trámite del precitado Expediente, se realizó la inspección y verificación de la información declarada por la droguería con razón social **HEALTH GROUP PERÚ S.A.C.**, durante los días 5, 6, 7, 8, 10 y 11 de marzo del 2025, por los inspectores de la DIGEMID al Laboratorio AMBIX HEALTHCARE LLP, encontrándose no conformidades señaladas en el Acta de Inspección para Establecimientos de Producción Farmacéutica N° 027-I-2025 y su Anexo:*

-No conformidad N° 4 del día 5 de marzo del 2025: a) La sala, el piso, la máquina compresora y personal estaba cubriéndose del polvo del producto que se estaba generando y el personal operativo tenía uniforme gris, los ayudantes uniformes celeste que constaban de overol con escafandra, sandalias crack, guantes y el personal de aseguramiento vestía su ropa de calle con doble mandil blanco, gorro descartable, guantes y zapatos crock, sin ningún equipo de protección personal como mascarilla antipolvo ni gafas de seguridad; b) Se verificó que el polvo también había salido fuera de la sala por las rendijas de la puerta, manifestando el responsable del área de la diferencial de presión del área con respecto al pasillo era positiva, al momento de la inspección eran 10 Pascales; c) El pasillo comunica con otras dos salas de compresión, por lo tanto, hay un riesgo de contaminación, ninguna de las salas cuenta con un medio de contención, no tiene esclusas de ingreso personal;

-No conformidad N° 6 del día 6 de marzo del 2025: No presentó los documentos correspondientes a la verificación de los métodos microbiológicos de los productos Permedcid Crema, Mebentin suspensión oral, Albetrin HG 200 mg;

-No conformidad N° 7 del día 6 de marzo del 2025: Se solicitó la calificación del Autoclave código MR/VA/016, en el documento entregado por el responsable (Protocolo de calificación de desempeño de autoclave, código KCS/AC/QL/3219), no indica los criterios de aceptación ni la metodología de trabajo que indique las pruebas a realizar, no indica la cantidad y distribución de los termopares dentro de la cámara, el uso de bioindicadores, prueba de Bowie Dick, entre otros;

-No conformidad N° 8 del día 6 de marzo del 2025: En el documento/MR/IB/002-00, Recalificación de BOB Incubador código MR/IB/002, no indica las pruebas realizadas ni los instrumentos usados;

-No conformidad N° 5 del día 7 de marzo del 2025: Se ha verificado que los análisis físicoquímicos y microbiológicos de las pruebas de estabildades de seguimiento son realizadas por un proveedor externo "Wave Analítico & Research Center", laboratorio no certificado en Buenas Prácticas de Laboratorio por la DIGEMID u entidad reguladora de un país de alta vigilancia sanitaria. Asimismo, no cuentan con los datos primarios de los ensayos realizados;

-No conformidad N° 9 del día 7 de marzo del 2025: No presenta registro de cambio de filtro de venteo del tanque de almacenamiento de agua purificada, asimismo, indica que no realizan la integridad del filtro del mismo;

-No conformidad N° 11 del día 7 de marzo del 2025: No han considerado en la matriz de peor caso al producto Mebentin-Hg 100 mg/5 mL suspensión oral para la validación de limpieza del tren de equipos de líquidos;





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° 17041 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

-No conformidad N° 12 del día 7 de marzo del 2025: Solo han realizado dos corridas consecutivas del procedimiento de limpieza y sanitización;

-No conformidad N° 1 del día 8 de marzo del 2025: En el reporte de validación de limpieza CVR/QA/0-00 del área de sólidos, correspondiente al tren de equipos de fabricación de tabletas, se evidenció que en base al producto "peor caso", seleccionado en la matriz de riesgo, por solubilidad y categoría de potencia del principio activo calcularon los límites de aceptación que desde 5 ug/mL hasta 1850 ug/mL, dependiendo del equipo, que al revisar la fórmula se encontró error en la interpretación al aplicar la fórmula de MACO;

-No conformidad N° 2 del día 8 de marzo del 2025: El laboratorio no presentó la validación de los métodos analíticos usados para la detección de los ensayos de trazas para el proceso de limpieza del producto Febrín suspensión (Paracetamol) y Lumatriz 20/120 Tabletetas (Lumefantrine y Artemether);

-No conformidad N° 3 del día 8 de marzo del 2025: Durante la revisión de los sobres técnicos de los productos Nifedipino 30 mg tabletas lote AET24261 y Quetiapax HG tabletas de liberación prolongada AET24227 se verificó que las fórmulas cuali cuantitativas y las especificaciones de peso promedio presentadas no coinciden con las autorizadas por la DIGEMID para dichos productos;

-No conformidad N° 1 del día 10 de marzo del 2025: Durante la inspección se revisó los registros de control de cambio de formulación de los productos Hermodazole 400mg tabletas masticables N° CCPRD24042 y Ondasetron tabletas CCPRD24033, (Fabricado para terceros) verificándose que los cambios no son sometidos para la autorización de la Autoridad Reguladora de India y no se valida el proceso ni se realiza los estudios de estabilidad de los lotes que se fabrican con estos cambios;

Que, por las no conformidades antes descritas, se concluye que el Laboratorio AMBIX HEALTHCARE LLP, ubicado en 84, Nirmal Industrial Park, GIDC, Gozaria, Mehsana, Gujarat-República de la India, no cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura para la fabricación de: Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas), No Betalactámicos en las áreas de: Sólidos No Estériles: Tableta, Tableta recubierta, Tableta de liberación prolongada, Tableta de liberación retardada, Tabletetas efervescente, Cápsula, Cápsula de liberación retardada, Cápsula de liberación prolongada, Polvo para suspensión oral; Líquidos No Estériles: Lociones, Soluciones tópicas, Suspensión oral, Jarabe y Soluciones; Semisólidos No Estériles: Ungüento tópico, Crema y Geles;



Que, de conformidad con el numeral 6.6 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 probada con Resolución Ministerial N° 737-2010/MINSA y sus modificatoria aprobada con Resolución Ministerial N° 798-2016/MINSA, señala que si de la Inspección de Certificación, se concluye que el laboratorio no cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura, sobre la base del Informe Técnico de Inspección de Certificación, se emitirá la Resolución Directoral que deniega la solicitud de Certificación;

Que, conforme a ello, mediante Informe Técnico N° 044-2025-DIGEMID-ELAB-AICLAB/MINSA, de fecha 20 de marzo del 2025, elaborado por el Equipo de Laboratorio de la DICER, el Laboratorio AMBIX HEALTHCARE LLP, ubicado en 84, Nirmal Industrial Park, GIDC, Gozaria, Mehsana, Gujarat-India, NO CUMPLE con las Buenas Prácticas de Manufactura para la fabricación de: Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas), No Betalactámicos en las áreas de: Sólidos No Estériles: Tableta, Tableta recubierta, Tableta de liberación prolongada, Tableta de liberación retardada, Tabletetas efervescente, Cápsula, Cápsula de liberación retardada, Cápsula de liberación prolongada, Polvo para suspensión



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° 17041 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

oral; Líquidos No Estériles: Lociones, Soluciones tópicas, Suspensión oral, Jarabe y Soluciones; Semisólidos No Estériles: Unguento tópico, Crema y Geles;

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: DULOTIN-HG 60mg Cápsula de Liberación Retardada**, que es elaborado por el Laboratorio **AMBIX HEALTHCARE LLP** 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





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° 17041 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

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-12237** de la **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: DULOTIN-HG 60mg Cápsula de Liberación Retardada 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:



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° 17041 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Artículo 1°.- SUSPENDER el Registro Sanitario N° EE-12237, correspondiente a la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: DULOTIN-HG 60mg Cápsula de Liberación Retardada, elaborado por AMBIX HEALTHCARE LLP de la India para Droguería AXIERTA 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 AURES
Directora Ejecutiva
Dirección de Productos Farmacéuticos

YSG/MNCM/MJRP