



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° 17075 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 29 OCT. 2025

Vistos, el expediente interno N° 25-133194-1 del 29 de octubre del 2025, **MEMORANDUM N° D001326-2025-DIGEMID-DICER-MINSA** y la Resolución Directoral N° 4872-2016-DIGEMID-DEF del 22 de setiembre del 2016, que **deniega la solicitud de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura** para la Fabricación de Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos, No Estériles en el Área de Sólidos: tabletas; Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos, Estériles en el área de Líquidos: soluciones y suspensiones y Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos, Estériles en el Área de Semisólidos: ungüentos y geles al **LABORATORIOS GRIN S.A. DE C.V. de México**, fabricante de la Especialidad Farmacéutica Extranjera: **GODEK 5mg/mL Solución Oftálmica**, cuya **reinscripción** fue autorizada con el Registro Sanitario N° EE-00399, presentados por la Sra. **Johanna Estefania del Águila Nishizawa**, representante legal de la **Droguería FARMACEUTICA CONTINENTAL E.I.R.L.**, con domicilio en Calle Las Begonias N° 441, Int. 901 – San Isidro;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Directoral N° 3477-2021/DIGEMID/DPF/UFMNDYO/MINSA del 07 de abril del 2021, se autorizó la **1ra. REINSCRIPCIÓN** en el Registro Sanitario N° EE-00399 de la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: **GODEK 5mg/mL Solución Oftálmica**;

Que, por Resolución Directoral N° 4872-2016-DIGEMID-DEF del 22 de setiembre del 2016, se **DENIEGA** la solicitud de **Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura** para la Fabricación de Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos, No Estériles en el Área de Sólidos: tabletas; Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos, Estériles en el área de Líquidos: soluciones y suspensiones y Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos, Estériles en el Área de Semisólidos: ungüentos y geles, para **LABORATORIOS GRIN S.A. DE C.V. de México**;

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° 4872-2016-DIGEMID-DEF** del 22 de setiembre del 2016;

Que, efectivamente la Dirección de Inspección y Certificación mediante la **Resolución Directoral N° 4872-2016-DIGEMID-DEF** del 22 de setiembre del 2016, **DENIEGA** la solicitud de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura presentado por la **droguería ASG INVERSIONES E.I.R.L.** para **LABORATORIOS GRIN S.A. DE C.V. – México**, en la fabricación de productos farmacéuticos en mención, indicando, entre otros, lo siguiente:

"Que, mediante el Expediente N° 16-055604-1; la Droguería AGS Inversiones E.I.R.L., solicita Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura para la fabricación de Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos, No Estériles en el Área de Sólidos: tabletas y grageas; Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos, Estériles en el Área de Líquido: soluciones y suspensiones y Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos,



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° 17075 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Estériles en el Área de Semisólidos: ungüentos y geles de Laboratorios Grin. S.A, de C.V. ubicado en Rodríguez Saro N° 630, Colonia del Valle, Delegación Benito Juárez, Distrito Federal - México;

Que, en atención a la precitada solicitud de certificación, los días 22, 23, 24, 25, 26, 29 y 30 de agosto de 2016, se realizó una auditoria en las instalaciones del citado Laboratorio, cuyos hechos obran en el Acta de Inspección para Establecimientos de Producción Farmacéutica N° 103-1-2016 y en sus anexos, los cuales han sido analizados y evaluados por la opinión técnica mediante el Informe Técnico N° 997-2016-DIGEMID -DEF/MINSA;

Que, de conformidad al Acta y sus anexos, así como al Informe Técnico en mención, en la auditoria de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para la fabricación de Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos, No Estériles en el Área de Sólidos: tabletas y grageas, Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos, Estériles en el Área de Líquido: soluciones y suspensiones y Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos, Estériles en el Área de Semisólidos: ungüentos y geles, se detectaron observaciones críticas, mayores y menores, las cuales fueron comunicadas y entregadas al personal responsable del Laboratorio. Asimismo, los responsables técnicos del Laboratorio presentaron las acciones correctivas (Formato de Reporte de Investigación de Desviaciones o no Conformidades), el mismo que fue evaluado por los inspectores y cuyos resultados fueron consignados en el "Cuadro de Resultados del Análisis de las Acciones Correctivas Presentadas", quedando pendiente de subsanar las observaciones que se detallan a continuación:

- 1. El vestidor de damas no está zonificado de acuerdo a las diferentes etapas del cambio de ropa de calle y colocación de uniforme de planta, observándose que pueden transitar con ambas vestimentas en el mismo lugar.*
- 2. El ingreso de personal y materiales hacia las áreas de fabricación y envasado de líquidos y semisólidos estériles de Planta B. se realiza a través del área de limpieza y preparación de materiales, la cual durante la Inspección se observó que además almacenan materiales limpios. Asimismo, en el área de filtrado de líquidos se reciben los materiales estériles de la autoclave que serán utilizados para la fabricación y llenado de semisólidos, debiendo para ellos cruzar por las áreas de producción de líquidos y lavado de materiales en donde se almacenan los materiales limpios como los matraces, lo cual no es un flujo adecuado.*
- 3. En la Planta A, el personal ingresa a las áreas de llenado N° 1, 2, 4, 5 y 6 de medicamentos estériles líquidos y semisólidos cruzando el Área de Producción N° 1 Líquidos, hacia el vestidor de personal (N° 32, 34 y 35). Asimismo, los materiales de envase que ingresan al Área de llenado N° 6 de Semisólidos, se realiza a través del vestidor del personal (N° 32, 34 y 35). Además el personal que ingresa al área de llenado N° 4 atraviesa el área de filtración N° 1, observándose durante la inspección que en el área de filtración N° 1 estaban filtrando el producto Dorzolamida lote X601335 y en el área de llenado N° 4 estaban envasando el producto Hipromelosa 2%;*
- 4. En la Planta A, en el Área de producción N° 1 (A-0038) se evidenció que:*
 - 4.1 No se adoptan medidas para evitar la contaminación cruzada toda vez que los cubículos A, B y C presentan abertura en la parte superior e inferior observándose la fabricación de productos diferentes en cada uno de estos, como el producto Nortenz lote X601354 (Cubículo A), producto Dorzolamida lote X601335 (cubículo B) y otro producto en el cubículo C. Asimismo, el cubículo A*





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° 17075 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

durante la filtración esterilizante se observó que la manguera se traslada desde el cubículo B;

- 4.2 No se controla la diferencial de presión de los cubículos A, B y C hacia el área común de Producción N°1;*
- 4.3 A dos de los cubículos sé ingresa parcialmente el aire inyectado, asimismo el cubículo 3 está lateralizado quedando la rejilla de inyección fuera de este.*
- 5. No cuenta con registro de uso de los equipos críticos de producción,*
- 6. En el PNO para el manejo de productos granel de sólidos código OPR29-019, no se establece al tiempo que puede permanecer un granel almacenado;*
- 7. El laboratorio de control microbiológico no cuenta con espacio suficiente, observándose que en un ambiente realizan el lavado de materiales, el autoclavado de materiales contaminado, esterilización materiales y medios de cultivo, preparación de medios de cultivo, valoración microbiológicos recuento microbiano, repique de cepas, incubación de medios inoculados, colocación en mesas de materiales sucios, así como almacenamiento de materiales limpios.*
- 8. Para la determinación de pureza no cuentan con los estándares 5 -bromo 6-tioureiodoquinoxalina 4,5 dihidro-1 H- Imidazol-2-1 1-6-quinoxalinamina, realizando los análisis de la materia prima Brimonidina tartrato lote 40000093 de fecha de análisis junio 2016, con soluciones stock, las mismas que no cuentan con la documentación de la preparación de la solución reactivo.*
- 9. En la matriz de recalificación de operación del sistema de purificación de agua N° 1 código E-0252, después de instalado el nuevo equipo se observa en el ítem; Presiones de los puntos de medición del sistema P2, P3, P4, P8, P9, P10, que no cumple y se consigna como observación, que se deben de cambiar los intervalos para el funcionamiento del sistema, sin embargo, en el reporte de recalificación OAR082-129 señala que las pruebas realizadas cubrieron las expectativas para las presiones concluyendo que si cumplen la recalificación de operación, lo cual no es concordante. Asimismo, en la bitácora para el registro de uso, limpieza y sanitización del sistema de agua purificada N° 1, se verificó que las presiones en los puntos P8, P9 y P10 se encuentran fuera de especificaciones establecidas;*
- 10. En el PNO para realizar estudios de estabilidad a largo plazo para los productos de Laboratorios Grin código OID029-005, en ítem 5.7 indica; el químico encargado del estudio almacenará las muestras en la cámara de estabilidad que corresponda, sin embargo el almacenamiento de los producto en estudios de estabilidad realizados en un laboratorio contratado, laboratorio Grupo ideas Sphere, dado que no cuentan con las cámaras de estabilidad, asimismo el mencionado laboratorio no cuenta con la certificación de BPL emitida por nuestra entidad, ni se encuentran dentro del alcance de la presente inspección;*
- 11. El Sistema de Tratamiento de Agua que se encuentra en la Planta B, cuenta con un punto de salida en el área de fabricación de líquidos estériles de Planta B, no se encuentra operativo desde el 23 de junio de 2015, sin embargo no cuenta con identificación como tal;*





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° 17075 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

12. *No En el protocolo de recalificación: de desempeño. de la unidad manejadora de aire N° 2 y áreas de fabricación Planta A OARO65-014 llevado a cabo en octubre de 2015 se observa que:*
- a) *El muestreo (5cm de distancia del filtro) y la precisión del equipo utilizado no son adecuadas para la determinación de la velocidad del aire;*
 - b) *Establecen la clasificación de áreas sin personal operativo, en la clase ISO 5: no más de 29 partículas de 5um, en la clase ISO 6 (área crítica aséptica alrededor del flujo unidireccional) no más de 35200 partículas de 0,5, um y no más de 293 partículas de 5 um por metro cúbico. Asimismo, en condiciones dinámicas establecen para la clase ISO 6: no más de 3 520 000 partículas de 0,5 um, lo cual no corresponde;*
 - c) *En el reporte de calificación, en condiciones estáticas se evidencia que no efectúan los muestreos en los puntos indicados en el protocolo, como en el caso del pasillo N° 4, de 10 puntos solo reportan 8 resultados, entre otros;*
 - d) *No se evidencia el reporte del llenado N° 4. En el ítem 2.10 indican la clasificación de las áreas en condiciones dinámicas, sin embargo, no indican el número de personas que estuvieron presentes;*
13. *No han determinado la velocidad de aire en el nivel de trabajo ni han efectuado la prueba de integridad de filtro en los módulos de flujo laminar;*
14. *En el expediente de fabricación de lote del producto Ketorolaco trometamina 5mg/mL lote 51042, fabricado el 11 de setiembre de 2016 (78L-15000 piezas), se observó que:*
- a) *La mezcla de las soluciones A y B se filtran y añaden 38, 4L y 36, 48L en 2 matraces a los que previamente colocan 1,6L y 1,5L de HIpromelosa respectivamente, observándose que no realizan una mezcla final, de tal manera que el lote es homogéneo;*
15. *En el protocolo de calificación de desempeño de esterilizador/aereador, dentro de los criterios de aceptación no han establecido las condiciones de esterilización del equipo esterilizador/aereador código AL-015. indicando para cada patrón diferentes condiciones de presión como patrón de carga 1: 471 mmHg de patrón carga 3: 476 mmHg, carga 5: 474 mmHg carga 6 477 mmHg;*
16. *No han realizado la validación del proceso de filtración esterilizante de sus productos;*
17. *En el reporte de validación del producto PRED NF solución oftálmica, indica que se realiza el pesado de la materia prima Prednisolona en el área aséptica con la balanza HO-HR-005, la cual ya no se utiliza dado que actualmente la materia prima es estéril, asimismo en el ítem 3.5 del procedimiento de producción la velocidad de agitación es de 40 rpm, evidenciándose que actualmente se realizan a velocidades mayores (250 rpm), y en el ítem 3.10 indica que el ajuste es con hidróxido de sodio 2.M, siendo que actualmente lo realizan con hidróxido de sodio 1N;*
18. *En el reporte de validación de limpieza de superficie en áreas productivas, equipos y utensilios de fabricación de sólidos - Planta A OAR-086-21, para la determinación del peor caso del procedimiento de limpieza de la tableteadora E-0254, no incluyen todos los medicamentos que se indican en la tabla de información general, así también*





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° 17075 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

realizan la cuantificación del residuo mediante la determinación del carbono orgánico total, sin embargo, este método no es específico;

19. Cuenta con la validación del proceso de fabricación de Conforgel gel oftálmico, sin embargo, se evidencia que, en las fases de preparación ha habido cambios en las cantidades de agua y materias primas, velocidad de mezcla, y cantidades de agua para el ajuste teórico, todo lo cual se ha verificado en el expediente de fabricación del Conforgel gel oftálmico: lote X600838;

Que, conforme lo indica el, Informe Técnico N° 997-2016-DIGEMID-DEF/MINSA, Laboratorios Grin S.A de C.V, presentó las acciones correctivas de las observaciones encontradas. sin embargo; se encontraron observaciones no conformes, debido a que al término de la inspección no se habían subsanado, tal es el caso de las observaciones 1, 2, 3, 4 y 7 en las que la causa raíz se atribuye al diseño y la distribución de las áreas, estableciendo entre otras acciones, un proyecto de inversión para el rediseño de áreas para la corrección de flujos de las instalaciones dedicadas la vestimenta, rediseño de los flujos cruzado de en producción y remodelación del laboratorio de control de calidad; respecto las observaciones 9, 12, 13, 15, 16, 17. 18 y 19 plantean la recalificación o revalidación progresiva, según corresponda, de acuerdo a un Programa. En relación a las observaciones. 5 y 11 plantean la elaboración de procedimientos y registros en los meses de enero 2017 y octubre 2016 respectivamente. Asimismo, respecto a la observación 6, están ejecutando los estudios de estabilidad para establecer el tiempo límite permitido; en relación a la observación 8 presentan la solicitud de compra del estándar; respecto a la observación 10, no hablan declarado inicialmente que tercerizaban el almacenamiento de las muestras para estudios de estabilidad y finalmente, la observación 14, indican que por el momento se encuentran en proceso de adquisición de tanques de diferentes tamaños de lote que se manejan en la planta farmacéutica; y que además cabe señalar que el laboratorio no fabrica grageas;

Que, tras hacerse la correspondiente evaluación y análisis del Acta de Inspección para Establecimientos de Producción Farmacéutica N° 103-1-2016, la opinión técnica ha logrado concluir que el referido laboratorio **no cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura** para la fabricación de Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos, No Estériles en el Área de Sólidos: tabletas; Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos, Estériles en el Área de Líquidos: soluciones y suspensiones y Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos, Estériles en el Área de Semisólidos: ungüentos y geles, por lo que se encuentra incumpliendo el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos -- Resolución Directoral N° 055-99 SA/DM”;

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



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° 17075 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

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: GODEK 5mg/mL Solución Oftálmica**, que es elaborado por **LABORATORIOS GRIN, S.A. DE C.V. de México**, 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;





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° 1707-S -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-00399 de la **Especialidad Farmacéutica Extranjera: GODEK 5mg/mL Solución Oftálmica** 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-00399, correspondiente a la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: GODEK 5mg/mL Solución Oftálmica, elaborado por LABORATORIOS GRIN, S.A. DE C.V. de México, 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° 4872-2016-DIGEMID-DEF