



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° 17046 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 29 OCT. 2025

Vistos, el expediente interno N° 25-131449-1 del 24 de octubre de 2025, MEMORANDUM N° D001326-2025-DIGEMID-DICER-MINSA y las Resolución Directoral N° 3165-2022-DIGEMID-DICER del 14 de setiembre de 2022, que deniegan 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 y Tableta Recubierta; Productos Dietéticos, en el área de sólidos No Estériles: Tableta y Tableta Recubierta a LABORATORIOS FARMA S.A. de VENEZUELA**, fabricante de la Especialidad Farmacéutica Extranjera: **ARUDIL 20mg Tableta Recubierta**, cuya inscripción fue autorizada con el **Registro Sanitario N° EE-09241**, presentado por la **Sra. Pamela María Caceres Rey**, representante legal de la Droguería **FARMAKONSUMA S.A.** con domicilio en Av. Felipe Pardo Y Aliaga N° 675 Oficina 202, Urb. Chacarilla Santa Cruz – San Isidro;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Directoral N° 12045-2020-DIGEMID/DPF/UFMNDYO/MINSA del 12 de diciembre de 2020, se autorizó la **INSCRIPCIÓN** en el **Registro Sanitario N° EE-09241** de la **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: ARUDIL 20mg Tableta Recubierta**;

Que, por Resolución Directoral N° 3165-2022-DIGEMID-DICER del 14 de setiembre de 2022, 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 y Tableta Recubierta; Productos Dietéticos, en el área de sólidos No Estériles: Tableta y Tableta Recubierta**, para **LABORATORIOS FARMA S.A. de VENEZUELA**;

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° 3165-2022-DIGEMID-DICER** del 14 de setiembre de 2022;

Que, efectivamente la Dirección de Inspección y Certificación mediante la **Resolución Directoral N° 3165-2022-DIGEMID-DICER** del 14 de setiembre de 2022, **DENIEGA** la solicitud de **Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura** presentado por la Droguería **FARMAKONSUMA S.A.** para **LABORATORIOS FARMA S.A. de VENEZUELA**, en la fabricación de productos farmacéuticos en mención, indicando, entre otros, lo siguiente:

Que, mediante el Expediente N° 17-031249-1 de fecha 07 de abril del 2017, Anexo 1 de fecha 06 de julio del 2022, Anexo 2 de fecha 17 de julio del 2017, Anexo 3 de fecha 19 de julio del 2017, Anexo 4 de fecha 04 de octubre del 2018, Anexo 5 de fecha 06 de noviembre del 2013, Anexo 6 de fecha 13 de noviembre del 2013, Anexo 7 de fecha 08 de marzo del 2019, Anexo 8 de fecha 09 de junio del 2022, Anexo 9 de fecha 04 de julio del 2022, Anexo 10 de fecha 12 de julio del 2022, Anexo 11 de fecha 15 de julio del 2022 y Anexo 12 de fecha 15 de julio del 2022, la Droguería Farmakonsuma S.A., solicita la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura





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° 17076 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

de Laboratorios Farma S.A., ubicado en República Bolivariana de Venezuela para la fabricación de: + Productos Farmacéuticos, Medicamentos (Especialidad Farmacéutica) No Betalactámicos en el área de Sólidos No Estériles: tableta y tableta recubierta. + Productos Dietéticos, en el área de Sólidos No estériles: Tableta y tableta recubierta. Que, en atención al precitado expediente, los días 18, 19, 20, 21 y 22 de julio del 2022, se realizó una inspección al citado laboratorio;

Que, de conformidad al Cuadro "Resultado del Análisis de las Acciones Correctivas Presentadas", así como, al Informe Técnico durante la inspección se detectaron observaciones que fueron comunicadas al personal responsable del laboratorio y entregadas por escrito, asimismo los responsables del laboratorio presentaron para cada observación el análisis de causa y acciones correctivas y preventivas, que fueron evaluadas por los inspectores, quedando pendiente de subsanar lo que se detalla a continuación:

1. No cuentan con el estudio de mapeo térmico del Almacén de Producto Terminado Tránsito. No conformidad N° 10 del 18/07/2022, incumpliendo el numeral 23.38 (mayor) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos (D.S. N° 021-2018-SA) (en adelante el Manual) y de la Guía de Inspección para Establecimientos de Producción Farmacéutica (en adelante la Guía).

En respuesta el laboratorio presenta un mapeo térmico del almacén de tránsito (data cruda sin evaluación de tendencias), se instalan dos dataloggers en el almacén de tránsito para el control ambiental de rutina y aplica lo establecido en el SOP-MO2-076 "Mapeo de Temperatura y Humedad Relativa".

Al respecto, se considera no subsanada la no conformidad porque no presenta una evaluación de los datos descargados a las 72 horas, no siendo posible evidenciar las tendencias dentro de los límites especificados, asimismo no se ajusta a lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.

2. En la refrigeradora PPM-0315 del Laboratorio Físicoquímico de Insumos, se evidenció el almacenamiento del Estándar de Ácido Palmítico, lote: LRACO216 bajo las condiciones de 2°C a 8°C, sin embargo, dicho equipo no cuenta con un reporte de calificación de las condiciones de almacenamiento. No conformidad N° 1 del 19/07/2022, incumpliendo el numeral 4.1. (mayor) del Manual y de la Guía.

En respuesta el Laboratorio solicita la calificación del equipo (nevera de 2°C – 8°C) con fecha de solicitud del 19/07/2022, asimismo presenta un requerimiento de un nuevo equipo refrigerador con requerimientos según se indica en el correo de fecha 22/07/2022.

Al respecto, se considera no subsanada la no conformidad ya que el reporte presentado cuenta con un tiempo de evaluación de 48 horas, tiempo suficiente para determinar un perfil térmico, asimismo la adquisición de un equipo refrigerador nuevo se encuentra en solicitud, no siendo posible evidenciarlo al término de la inspección.

3. El reporte de análisis del material de empaque primario PVC/PE/PVDC 113mm TRANSPARENTE TRIPLEX 1 con código E261700, no contempla dentro de sus especificaciones los controles microbiológicos, siendo que dicho material de empaque se encontrara en contacto directo con el producto. No conformidad N° 2 del 19/07/2022, incumpliendo el numeral 20.43 (crítico) del Manual y de la Guía.





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° 17076 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

En respuesta el laboratorio realizó la actualización del SOP M04-055-RO3 "Muestreo de Material de Empaque" con la inclusión del control microbiológico en los materiales de empaque primario, asimismo, se incluye el control de cambios SC-22-005 para las actividades que involucra dicho cambio.

Al respecto, se considera no subsanada la no conformidad ya que el control de cambio N° SC-22-005 presenta tareas de cumplimiento hasta el 05/08/2022, no siendo posible evidenciar las especificaciones técnicas actualizadas del empaque primario al cierre de la inspección.

4. No se evidencia la prueba de aptitud de los ensayos microbiológicos. No conformidad N° 7 del 19/07/2022, incumpliendo el numeral 6.43 (mayor) del Manual y de la Guía.

En respuesta al hallazgo el laboratorio presenta un cronograma para realizar y documentar el proceso de aptitud del método microbiológico, el mismo que se extenderá a todas las formas farmacéuticas fabricadas en Laboratorios Farma S.A.

Al respecto, se considera no subsanada la no conformidad ya que se encuentra en proceso de implementación de acuerdo a un Plan de Trabajo.

5. Para la Calificación de la estufa marca Memmert modelo BM 400 código PPM00297 que diariamente opera en el rango de 42°C - 44°C, utilizaron un patrón calibrado en el rango de 10°C a 35°C. No conformidad N° 9 del 19/07/2022, incumpliendo el numeral 22.5 c) (mayor) del Manual y de la Guía.

En respuesta el laboratorio realiza el reporte de calibración del equipo (Estufa Memmert, modelo BM400) de la calibración que se realizó el 29/06/2022, así como la revisión de los registros de verificación diaria y se designa un equipo para el seguimiento del Plan de calibración de los equipos.

Al respecto, se considera no subsanada la no conformidad ya que no adjuntan la calibración del instrumento patrón utilizada durante la calibración presentada, no siendo posible respaldar los datos obtenidos contrastados con un patrón correctamente calibrado.

6. No se cuenta con un procedimiento para el manejo de las muestras de retención del producto terminado y de las materias primas, asimismo, la sala de almacenamiento de las contramuestras tanto para producto terminado como materias primas, no cuenta con un estudio de perfil térmico. No conformidad N° 1 del 20/07/2022, incumpliendo los numerales 1.1.m) (mayor), 3.77 (mayor) y 22.25 (mayor) del Manual y de la Guía.

En respuesta el laboratorio presenta la elaboración del SOP M04-006 "Control y Almacenamiento de Muestras de Retención", así como su adiestramiento del mismo al personal involucrado. En referencia a la falta del mapeo térmico de la sala de muestras de retención se colocan termohigrómetros digitales para el control de rutina.

Al respecto, se considera no subsanada la no conformidad ya que no se toman acciones correctivas ante la falta del mapeo térmico evidenciado.

7. En el sobre técnico del producto ARUDIL 20mg Tabletas Recubiertas, lote: 2111389 se evidencia que la fórmula maestra vigente (M-562-R.04) con código SR21002 establece una actualización en el peso promedio de la tableta recubierta de 93.84 mg/tab, así como la reducción de la cantidad de agua purificada de 15mg/tab a 13.33mg/tab empleada en el núcleo y se considera un sobre dosaje del principio activo





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° *17046* -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

RIVAROXABAN de 3.5% adicionales, sin embargo, en la fórmula de registro presentada ante DIGEMID se establece un peso promedio de la tableta recubierta 93.38mg/tab y no se justifica el sobre dosaje de 3.5% lo cual no son concordantes. No conformidad N° 2 del 20/07/2022, incumpliendo los numerales 1.1. g) (crítico) y 20.50 (crítico) del Manual y de la Guía.

En respuesta el laboratorio presenta una revisión de la estabilidad de los 5 lotes comerciales fabricados con el 3.5% de exceso, concluyendo que el contenido se encuentra entre 97.91% y 101.24% y se proyecta fechas de cambios durante el desarrollo del producto post-registro ante las autoridades de Venezuela y por consiguiente someter ante la DIGEMID.

Al respecto, se considera no subsanada la no conformidad ya que la acción correctiva implementada presenta fecha de compromiso al 01/09/2022, no siendo posible evidenciar su efectividad al cierre de la inspección.

8. No se cuenta con la validación de procesos del producto ARUDIL 20mg Tabletas Recubiertas, el mismo que se encuentra programado para el periodo 2023, según se establece en su Plan Maestro de Validación 2023. No conformidad N° 6 del 20/07/2022, incumpliendo los numerales 6.1. (mayor) y 6.7 (informativo) del Manual y de la Guía.

En respuesta el laboratorio presenta fecha de compromiso para desarrollar la validación del método analítico como prerrequisito, luego establecer los cambios de fórmula del producto y luego ejecutar la validación del proceso de manufactura del referido producto en el programa de validación del 2023.

Al respecto, se considera no subsanada la no conformidad ya que la acción correctiva implementada presenta fecha de compromiso a octubre del 2022, no siendo posible evidenciar su efectividad al cierre de la inspección.

9. En la validación de Limpieza desarrollada en el equipo AGITADOR LIGTHNIN X5P50A, realizada en los lotes: 2203340, 2111560 y 2203339; se hace uso de una técnica no adecuada para la recolección de muestra que no demuestra reproducibilidad en el muestreo, al usar el método de hisopado que no sustenta que dicho método de muestreo es aplicable para superficies irregulares. Asimismo, no se cuenta con el reporte de evaluación de trazas del detergente empleado durante su limpieza. No conformidad N° 7 del 20/07/2022, incumpliendo los numerales 6.51 (mayor) y 6.53 (mayor) del Manual y de la Guía.

En respuesta el laboratorio presenta una fecha de compromiso de agosto del 2022 para realizar el muestreo de tres corridas por el método de enjuague para el agitador ligthnin, así como presentar fecha de cumplimiento 31/08/2022 para realizar el muestreo de trazas del detergente en el tren de equipos de la sala de granulación vector.

Al respecto, se considera no subsanada la no conformidad ya que la acción correctiva implementada presenta fecha de compromiso a setiembre del 2022, no siendo posible evidenciar su efectividad al cierre de la inspección.

10. En la matriz de evaluación para determinar el peor caso, se determinó al principio activo Loperamida Clorhidrato como trazador, correspondiente al producto ANTILAX 2mg Tabletas, sin embargo, no se cuenta con evaluación de trazas en los equipos





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° 17076 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

TAMIZADOR FITZMILL, MEZCLADOR PM 1000 BOHLE y TABLETEADORA KILLIAN 32, siendo equipos que intervienen en la fabricación del producto ANTILAX 2mg Tabletas. No conformidad N° 8 del 20/07/2022, incumpliendo el numeral 6.57 (mayor) del Manual y de la Guía.

En respuesta el laboratorio presenta como fecha de ejecución ago/set/2022 realizar el muestreo para la determinación de trazas de loperamida clorhidrato para los equipos Mezclador Bohler, tamizador fitzmill y tableteadora killian E150/32, asimismo presenta un protocolo de validación de limpieza N° SOLLE-425-ROO el mismo que se encuentra en revisión.

Al respecto, se considera no subsanada la no conformidad ya que la acción correctiva implementada presenta fecha de compromiso a setiembre del 2022, no siendo posible evidenciar su efectividad al cierre de la inspección.

Que, en consideración a lo descrito en los párrafos precedentes y el Informe Técnico N° 056-2022-DIGEMIDELAB-AICLAB/MINSA, con las observaciones detectadas en la inspección de certificación materia de pronunciamiento en la presente resolución, se ha podido identificar que Laboratorios Farma S.A., ubicado en la República Bolivariana de Venezuela, no cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura y de Laboratorio para la fabricación de Productos Farmacéuticos, Medicamentos (Especialidad Farmacéutica) No Betalactámicos en el área de Sólidos No Estériles: tableta y tableta recubierta; Productos Dietéticos, en el área de Sólidos No estériles: Tableta y tableta recubierta, por lo que se debe dar por concluido y denegado el proceso 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: : ARUDIL 20mg Tableta Recubierta** que es elaborado por **LABORATORIOS FARMA S.A. de VENEZUELA**, 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





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° 17046 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

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-09241** de la **Especialidad Farmacéutica Extranjera: ARUDIL 20mg Tableta Recubierta**, 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-09241, correspondiente a la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: ARUDIL 20mg Tableta Recubierta, elaborado por LABORATORIOS FARMA S.A. - VENEZUELA, 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° 17076 -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 SONZA GUERRERAZ AURES
Directora Ejecutiva
Dirección de Productos Farmacéuticos

YSGA/MNCM/BRZ/brz

www.digemid.minsa.gob.pe

Av. Parque de las Leyendas, N° 240, Urb.
Pando.
San Miguel, Lima – Perú.
☎ (511) 631-4300

