



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° 17088 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 29 OCT. 2025

Vistos, el expediente interno N° 25-131638-1 del 27 de octubre del 2025, MEMORANDUM N° D001326-2025-DIGEMID-DICER-MINSA y la Resolución Directoral N° 3992-2023-DIGEMID-DICER del 09 de noviembre del 2023, que deniega la solicitud de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura para la Fabricación de Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidad Farmacéuticas), No Betalactámicos en las áreas de Líquidos No Estériles: Solución y Champú y área de Semisólidos No Estériles: Crema, Gel, Pomada y Ungüento; al Laboratorio GALENTIC PHARMA (INDIA) PVT. LTD. de la India, fabricante de la Especialidad Farmacéutica Extranjera: SOFUDAC 2% Crema, cuya reinscripción fue autorizada con el Registro Sanitario N° EE-08513, presentados por la Sra. Nataly Diana Sarmiento Tovar, representante legal de la Droguería AGSAREH S.A.C., con domicilio en Jr. Cahuide 2° Piso, Int. A, Mz. D, Lt. 17, Urb. AA.HH. José Olaya Balandra, 1° Etapa – Chorrillos;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Directoral N° 6982-2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA del 14 de mayo del 2025, se autorizó la 1.ª REINSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario N° EE-08513 de la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: SOFUDAC 2% Crema;

Que, por Resolución Directoral N° 3992-2023-DIGEMID-DICER del 09 de noviembre del 2023, se DENIEGA la solicitud de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para la Fabricación de Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidad Farmacéuticas), No Betalactámicos en las áreas de Líquidos No Estériles: Solución y Champú y área de Semisólidos No Estériles: Crema, Gel, Pomada y Ungüento, para el Laboratorio GALENTIC PHARMA (INDIA) PVT. LTD. 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° 3992-2023-DIGEMID-DICER del 09 de noviembre del 2023;

Que, efectivamente la Dirección de Inspección y Certificación mediante la Resolución Directoral N° 3992-2023-DIGEMID-DICER del 09 de noviembre del 2023, DENIEGA la solicitud de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura presentado por la Droguería AGRIPINO SARMIENTO CCOSCO para el Laboratorio GALENTIC PHARMA (INDIA) PVT. LTD. – 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° 122-1-2023, se realizó la inspección de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura al Laboratorio GALENTIC PHARMA (INDIA) PVT, LTD, con razón social GALENTIC PHARMA





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° 17088 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

(INDIA) PVT. LTD., sito en R-673, T.T.C. MIDC, RABALE, THANE BELAPUR ROAD, NEAR ALFALAVAL, NAVI MUMBAI - 400 701, Dist - THANE-ZONE1-INDIA, la misma que se llevó a cabo los días 06, 09, 10, 11, 12 y 13 de octubre de 2023, según el Plan de Inspección de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura entregado al laboratorio. Los inspectores fueron atendidos por los responsables técnicos, en presencia de 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", quedando pendientes de subsanar las siguientes:

1. No Conformidad N° 2 del día 09 de octubre de 2023:

En las áreas de limpieza de empaque primario se evidenció el proceso de apertura de los tubos de aluminio colocándolos en bandejas metálicas, asimismo en la sala contigua se realiza una aspiración en vacío, sin embargo, ambas salas no se encuentran clasificadas como salas limpias siendo un riesgo de contaminación. Además, se verificó que la sala de lavado de equipos y utensilios de fabricación no cuenta con una clasificación de sala limpia. Asimismo, el personal que ingresa al corredor clasificado no realiza un cambio de vestimenta de acuerdo a la sala limpia (Clase D).

Incumpliendo los artículos 3.55 (crítico), 21.34 (crítico) y 21.37 (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° 4 del día 09 de octubre de 2023:

No se cuenta con áreas de fabricación y envasado separadas para los productos farmacéuticos líquidos y semisólidos, a fin de evitar contaminación, acumulación de suciedad o en general algún efecto adverso, toda vez que el tanque de fabricación final, los tanques de almacenamiento, las tuberías de traspaso y las máquinas envasadoras son las mismas para los diferentes productos líquidos y semisólidos.

Incumpliendo los artículos 3.2 (crítico), 3.7 (mayor), 3.11 (mayor) y 3.51 (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° 5 del día 09 de octubre de 2023:

El sistema de control ambiental ENVIRO SOFTWARE, no determina un control de presión diferencial en la sala STAGING (almacenamiento de materias primas pesadas), asimismo en la esclusa por donde se transfiere las materias primas a las áreas de fabricación (Clase D), no se controla la temperatura ni presión diferencial, siendo que no cuenta con un sistema de ventilación.





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° 17088 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Incumpliendo los artículos 5.50 (mayor) y 3.56 (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.

4. No Conformidad N° 2 del día 11 de octubre de 2023:

En la evaluación de matriz de peor caso QA/S/064/F06 de los productos no estériles, se determina como producto representativo a Betametasona Dipropionato Crema, sin embargo, no se cuenta con el registro de evaluación para ponderar los niveles (1, 2 y 3) del criterio de dificultad de limpieza, asimismo en la referida evaluación no se considera los límites de toxicidad de las moléculas evaluadas.

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.

5. No Conformidad N° 3 del día 11 de octubre de 2023:

En el reporte de validación de técnica analítica de trazas de Betametasona Dipropionato Crema (GPIL/VR/CMV/CB/2019), se realiza la evaluación de recuperación de la muestra en la superficie de acero, sin embargo, no se evaluó en la superficie de polietileno (mangueras de trasvase), asimismo por el riesgo de exposición del producto en los utensilios empleados para lavar las tuberías de acero (escobillas).

Incumpliendo el artículo 6.53 (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° 4 del día 11 de octubre de 2023:

El equipo de limpieza "Clean in Place – CIP" con código 010/031/08, utilizado para la limpieza del tanque reactor (010/019/08) y los tanques de almacenamiento del granel, no se encuentra disponible su calificación de instalación (IQ), operación (OQ) y desempeño (PQ).

Incumpliendo los artículos 4.1 (mayor) y 6.16 (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° 1 del día 12 de octubre de 2023:

En el reporte de calificación de salas limpias de las áreas No estériles (GPIL/AHU/P/2023/009V.01), realizado en julio del 2023, no se consideró la evaluación de los parámetros de temperatura en las salas (vestidor, corredor y almacenamiento de graneles) asimismo no se reporta un control de partículas viables en el corredor, siendo consideradas dichas salas como clase D (ISO 8)".





PERÚ

Ministerio^o
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° 17088 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Incumpliendo los artículos 3.56 (mayor) y 21.33 (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.

Que, de la correspondiente evaluación y análisis al Acta de Inspección para Establecimientos de Producción Farmacéutica N° 122-1-2023, mediante Informe Técnico N° 120-2023-DIGEMID-ELAB-AICLAB/MINSA, se concluye que el Laboratorio GALENTIC PHARMA (INDIA) PVT. LTD, con razón social GALENTIC PHARMA (INDIA) PVT. LTD No cumple con la Buenas Prácticas de Manufactura para la fabricación de Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidad Farmacéuticas), No Betalactámicos en las áreas de Líquidos No Estériles: Solución y Champú y área de Semisólidos No Estériles: Crema, Gel, Pomada y Ungüento; cabiendo señalar que durante la inspección se evidenció que el referido Laboratorio solo cuenta con un área para la fabricación de sus formas farmacéuticas líquidas y semisólidas no estériles; por lo que, debe procederse a denegar la certificación en 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





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° 17088 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

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: SOFUDAC 2% Crema**, que es elaborado por el **Laboratorio GALENTIC PHARMA (INDIA) PVT. LTD.** 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 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-08513** de la **Especialidad Farmacéutica Extranjera: SOFUDAC 2% Crema hasta que, el titular del registro sanitario presente el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado por la ANM;**





PERÚ

Ministerio^a
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° 17088 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

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-08513, correspondiente a la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: SOFUDAC 2% Crema, elaborado por el Laboratorio GALENTIC PHARMA (INDIA) PVT. LTD. de la India, 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

Se adjunta:
MEMORANDUM N° D001326-2025-DIGEMID-DICER-MINSA
Resolución Directoral N° 3992-2023-DIGEMID-DICER