



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° 1769 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima,

30 OCT. 2025

Vistos, el expediente interno N° 25-128455-1 del 20 de Octubre del 2025, MEMORANDUM N° D001326-2025-DIGEMID-DICER-MINSA y la Resolución Directoral N° 4749-2024-DICER-DIGEMID-MINSA del 26 de diciembre del 2024, que deniega la solicitud de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura para la Fabricación de Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidad Farmacéutica) Oncológicos en el Área de: Líquidos Estériles: Solución Inyectable de Pequeño Volumen y Sólidos Estériles: Solución Inyectable (Liofilizado) a LABORATORIOS IMA S.A.I.C. de Argentina, fabricante de la Especialidad Farmacéutica Extranjera: DONATAXEL 20 20mg Concentrado para Solución para Perfusión, cuya reinscripción fue autorizada con el Registro Sanitario N° EE-03332, presentados por la Sra. Lucero del Carmen Vergara Persivale, representante legal de la Droguería LABORATORIOS BAGO DEL PERU S.A., con domicilio en Av. Jorge Chávez N° 154, Int. 401, Urb. José Balta- Miraflores;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Directoral N° 1802-2022-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA del 21 de febrero del 2022, se autorizó la 2da. REINSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario N° EE-03332 de la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: DONATAXEL 20 20mg Concentrado para Solución para Perfusión;

Que, por Resolución Directoral N° 4749-2024-DICER-DIGEMID-MINSA del 26 de diciembre del 2024, se DENIEGA la solicitud de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para la Fabricación de Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidad Farmacéutica) Oncológicos en el Área de: Líquidos Estériles: Solución Inyectable de Pequeño Volumen y Sólidos Estériles: Solución Inyectable (Liofilizado), para LABORATORIOS IMA S.A.I.C. de Argentina;

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° 4749-2024-DICER-DIGEMID-MINSA del 26 de diciembre del 2024;

Que, efectivamente la Dirección de Inspección y Certificación mediante la Resolución Directoral N° 4749-2024-DICER-DIGEMID-MINSA del 26 de diciembre del 2024, DENIEGA la solicitud de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura presentado por la droguería ELEA PERU S.A.C. para LABORATORIOS IMA S.A.I.C. - Argentina, en la fabricación de productos farmacéuticos en mención, indicando, entre otros, lo siguiente:

Que, mediante el Expediente N° 24-099595-1 de fecha 28 de agosto de 2024, la droguería con nombre comercial ELEA y razón social ELEA PERU S.A.C., solicita la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura para el Laboratorio LABORATORIOS IMA S.A.I.C., ubicado en Calle Palpa N° 2862 / 2870 / 2876 / 2878 / 2886, Barrio Colegiales, CABA, Buenos





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° 17169 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Aires, Argentina, para la fabricación de Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidad Farmacéutica) Oncológicos en el Área de: Líquidos Estériles: Solución Inyectable de Pequeño Volumen y Sólidos Estériles: Solución Inyectable (Liofilizado);

(...)

Que, en atención al precitado expediente, los días 02, 03, 04, 05, 06 y 09 de diciembre de 2024, se realizó la inspección para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al Laboratorio, siendo atendidos por los responsables técnicos, con quienes se realizó la inspección a las áreas de: fabricación, envasado, acondicionado, almacenes, control de calidad sistema de apoyo crítico, detectándose no conformidades, las que fueron comunicadas al personal responsable del laboratorio, quienes, aun cuando presentaron las acciones correctivas, no lograron subsanar, como son las siguientes:

"[.] •No Conformidad N° 1 del día 03/12/2024: "Durante la visita a la zona denominada "Pre Área N° 2" que tiene clasificación "Clase C" se evidenció la presencia de polvo y partículas en el piso, evidenciando que no se realiza una adecuada limpieza, lo cual podría afectar la calidad del producto. Asimismo, se evidencia la existencia de una puerta que da acceso a un área no clasificada." Incumpliendo los Artículos 3.7 (mayor) y 5.50 (mayor) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2018-SA y la Guía de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, aprobado por Resolución Ministerial N° 779-2019/MINSA.



• No Conformidad N° 2 del día 03/12/2024: "Durante la visita se evidenció la presencia de polvo en la esclusa de personal (Clase C), para el ingreso a la "Pre área 1" evidenciando que no existe una adecuada limpieza que podría afectar la calidad del producto." Incumpliendo el Artículo 3.7 (mayor) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2018-SA y la Guía de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, aprobado por Resolución Ministerial N° 779-2019/MINSA.

• No Conformidad N° 3 del día 03/12/2024: "Durante las visitas a la sala de elaboración 2, se evidenció en la esclusa la presencia de un frasco de reactivo de ácido clorhídrico al 37%, que, según manifiestan, es usado para la regulación de pH de los productos que se fabrican en el área, asimismo, en la sala de elaboración 1, durante la preparación del producto Irinotecan Clorhidrato Trihidrato, lote: 21109, se evidencia la presencia de un frasco de reactivo de hidróxido de sodio, que según manifiestan, es usado para la regulación de pH de los productos que se requiera, lo cual podría ocasionar una contaminación cruzada." Incumpliendo el Artículo 3.17 (mayor) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2018-SA y 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° 17169 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Guía de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, aprobado por Resolución Ministerial N° 779-2019/MINSA.

• No Conformidad N° 5 del día 03/12/2024: "En sala de elaboraciones 1 (fabricación), no cuenta con un paso de materiales de ingreso y salida adecuado ya que no cuenta con un manómetro de presión diferencial ni está diseñada para facilitar la cascada de presión requerida y la contención necesaria para la fabricación de productos citotóxicos." Incumpliendo el Artículo 28.7 (mayor) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2018-SA y la Guía de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, aprobado por Resolución Ministerial N° 779-2019/MINSA.

• No Conformidad N° 7 del día 03/12/2024: "las áreas de fabricación del laboratorio como parte de control de contaminación, no cuenta con ingreso y salida independiente para el personal; ni un vestuario de salida con duchas para el personal." Incumpliendo los Artículos 28.7 a) (mayor) y b) (mayor) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2018-SA y la Guía de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, aprobado por Resolución Ministerial N° 779-2019/MINSA.

• No Conformidad N° 2 del día 04/12/2024: "Durante la revisión de los Batch Record del producto ALCAF 60 mg lote 2486 y lote 5833, cuyo Registro Sanitario es EE-11050, se evidencia que la etapa de acondicionado se realiza en laboratorios ELEA PHOENIX S.A, no siendo concordante con lo declarado en el Registro Sanitario." Incumpliendo los Artículos 1.1 g) (crítico), 2.21 g) (mayor) y 12.18 (crítico), del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2018-SA y la Guía de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, aprobado por Resolución Ministerial N° 779-2019/MINSA.

• No Conformidad N° 3 del día 04/12/2024: "Para los estudios de estabilidad continua se debe incluir al menos un lote de cada de producto terminado por concentración y tipo de envase primario utilizado debe ser incluido en el programa de seguimiento de estabilidad cada año, evidenciando, en el caso del estudios de Estabilidad Continua del producto ALCAF 60mg polvo para solución para perfusión (liofilizado), se incluído lotes correspondiente al año 2021 y 2024, no incluyendo en el estudio lotes fabricados en el 2023 (0637)" Incumpliendo el Artículo 22.33 (mayor) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2018-SA y la Guía de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, aprobado por Resolución Ministerial N° 779-2019/MINSA.





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° 171 69 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

• *No Conformidad N° 4 del día 04/12/2024: "En el Informe de Validación del Transporte de Cadena de frío periodo 2023, código: VAL-004571, de acuerdo al estudio de peor caso, se describe que el estudio se realizó en tres tramos, de una hora cada uno (total 3 horas), en el cual se evidencia valores fuera del criterio de aceptación establecidos: "se dará por aceptado el estudio, cuando los sensores permanezcan dentro del rango de temperatura de +2°C a +8°C por un tiempo de 180 minutos. "Incumpliendo los Artículos 24.11 (mayor) y 24.19 d) (mayor) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2018-SA y la Guía de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, aprobado por Resolución Ministerial N° 779-2019/MINSA.*

• *No Conformidad N° 5 del día 04/12/2024: "En el protocolo de Validación de Cadena de frío en el transporte del producto ALCAF 60mg liofilizado inyectable bajo sistema pasivo de acondicionamiento de DIOSPROFARMA S.A., Código: VAL-004785, se han establecido la Ruta del producto, pero no se han considerado los tiempos de tránsito y ruta." Incumpliendo el Artículo 24.6 c) (mayor) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2018-SA y la Guía de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, aprobado por Resolución Ministerial N° 779-2019/MINSA.*

• *No Conformidad N° 1 del día 05/12/2024: "En la revisión del "Protocolo de recalificación de Instalación, operación y desempeño de dosificadora automática steriline modelo VFCM50 Cod. FA 01" PR-IQ/OQ/PQ-131.01 y en la Re Calificación de desempeño de la "Dosificadora Automática Steriline VFCM50", código FA-01, con numero de informe PR-PQ-131.01, no se tiene establecido las pruebas que se deben desarrollar que evidencie que el equipo se desempeña de acuerdo a los parámetros y especificaciones de los procesos específicos". Incumpliendo el Artículo 6.26 (mayor) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2018-SA y la Guía de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, aprobado por Resolución Ministerial N° 779-2019/MINSA.*

• *No Conformidad N° 2 del día 05/12/2024: "No cuenta con la validación de filtración esterilizante del producto ALCAF 60mg polvo para solución para perfusión, siendo el filtro KLEENPAK FILTER 0,2 um, REF KA3DFLP6, PALL FLUORODYNE //". Incumpliendo los Artículos 29.116 (crítico), 29.172 (mayor), 29.175 (mayor) y 29.176 (mayor) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2018-SA y la Guía de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura 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° 17169 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Productos Farmacéuticos, aprobado por Resolución Ministerial N° 779-2019/MINSA.

• No Conformidad N° 3 del día 05/12/2024: "En la revisión de los documentos Orden de Producción 00501601001 (IMA), Grupo de receta 50003800 de la orden de producción N° 1439788 (ELEA), que forma parte del Bath récord del producto Alcaf lote 4598; y Orden de Producción 00520901001, Grupo de receta 50003800 de la orden de producción N° 1440897, que forma parte del Bath récord del producto Alcaf lote 5833: a) No se evidencia el retiro de muestra para el análisis ni sus resultados del BIOBURDEN (Biocarga) por lo que no se ha determinado si la contaminación microbiológica del producto en su etapa de semielaborado se encuentra dentro de los límites de eficacia de su método de esterilización". Incumpliendo el Artículo 29.112 (mayor) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2018-SA y la Guía de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, aprobado por Resolución Ministerial N° 779-2019/MINSA; b) "En los registros de las ordenes de producción 1439788 y 1440897 donde describe paso a paso el proceso de fabricación (folio 6/20) no se indica la realización de control de punto de burbuja realizado al filtro antes del proceso de filtración esterilizante del producto". Incumpliendo el Artículo 29.170 (crítico) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2018-SA y la Guía de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, aprobado por Resolución Ministerial N° 779-2019/MINSA; y c) En la orden de producción N°1440897, la información registrada sobre el Control de punto de burbuja - Paso 7, en referencia al filtro esterilizante utilizado no están completos". Incumpliendo el Artículo 20.24 (mayor) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2018-SA y la Guía de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, aprobado por Resolución Ministerial N°779-2019/MINSA.



• No Conformidad N° 1 del día 06/12/2024: "En la revisión del Registro RPG 600.2612-V09 Solicitud de Control de cambios N° 23-018, se evidencia que no se establecieron las acciones necesarias para implementar el cambio, incluyendo su descripción, fecha de compromiso de ejecución, nombre y firma de los responsables, asimismo, en el procedimiento PG 600.26 "Control de Cambios" no se tiene establecido los criterios para saber cómo proceder en el caso de que no se hayan respetado las fechas compromiso; así también, no se tiene establecido la revisión de la eficacia del cambio establecido." Incumpliendo los Artículos 15.8 d) (mayor), e) (mayor) f) (mayor), g) (mayor), del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2018-SA y la Guía de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, aprobado por Resolución Ministerial N° 779-2019/MINSA.

• No Conformidad N° 3 del día 06/12/2024: "El sistema de agua Planta 1, cuenta con el punto de uso y muestreo M5 (Agua WFI) el cual se encuentra instalado a la salida de un tanque de almacenamiento ubicado en la sala de Lavado de Equipos, dicho diseño deja parte de ductería y el tanque fuera del anillo de recirculación, por lo que estos espacios de estancamiento de agua podrían ocasionar la contaminación del sistema o agua utilizada". Incumpliendo el Artículo 5.15 (mayor) del Manual 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° 17169 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2018-SA y la Guía de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, aprobado por Resolución Ministerial N° 779-2019/MINSA.

• No Conformidad N° 4 del día 06/12/2024: "Durante la dispensación del principio activo Carfilzomib, se verificó que el personal que realiza la pesada es un personal externo, el cual usa una mascarilla de cara completa con filtros como parte del uniforme y accesorios utilizados; durante la entrevista realizada, el personal manifiesta que al concluir el proceso se retira llevando consigo su mascarilla envuelta en una bolsa sin realizar el proceso de descontaminación del mismo, el cual es necesario para retirarlo del área y del laboratorio". Incumpliendo los Artículos 28.13 (mayor) y 28.15 (mayor) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2018-SA y la Guía de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, aprobado por Resolución Ministerial N° 779-2019/MINSA.

• No Conformidad N° 1 del día 09/12/2024: "No cuentan con procedimiento ni registro para el cambio y destrucción de filtros que hayan sido utilizados en las áreas autocontenidas". Incumpliendo el Artículo 28.9 (mayor) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2018-SA y la Guía de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, aprobado por Resolución Ministerial N° 779-2019/MINSA.

• No Conformidad N° 2 del día 09/12/2024: "Según el formato de RPG 600.1711-V12 Planilla de Inspección, Programa 2024, a la sala de elaboración y pesadas (702) realizado el 18/06/2024, no se encuentra cerrado ya que no se ha concluido con la verificación de las acciones correctivas tomadas, incumpliendo lo indicado en su procedimiento donde indica que por razones justificadas que se requiera más de 90 días se realizara un programa correctivo adecuado incluyendo fechas y responsabilidades". Incumpliendo los Artículos 14.1 (mayor) y 1.1 I (mayor) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2018-SA y la Guía de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, aprobado por Resolución Ministerial N° 779-2019/MINSA [...]"



Que, en ese sentido, y de conformidad a lo establecido en el numeral 1) del Artículo 197° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General, pondrán fin al procedimiento, entre otras, las resoluciones que se pronuncian sobre el fondo del asunto, correspondiendo de esta manera que esta Administración emita un pronunciamiento en relación al procedimiento de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para el Laboratorio LABORATORIOS IMA S.A.I.C., conforme a lo señalado en el Informe Técnico N° 118-2024-DIGEMID-ELAB-AICLAB/MINSA, NO



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° 17169 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

CUMPLE con las Buenas Prácticas de Manufactura, según lo expuesto en los párrafos precedentes;

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: DONATAXEL 20 20mg Concentrado para Solución para Perfusión**, que es elaborado por **LABORATORIOS IMA S.A.I.C. de Argentina**, 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





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° 17169 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

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-03332 de la **Especialidad Farmacéutica Extranjera: DONATAXEL 20 20mg Concentrado para Solución para Perfusión 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;



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° 17169 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- SUSPENDER el Registro Sanitario N° EE-03332, correspondiente a la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: DONATAXEL 20 20mg Concentrado para Solución para Perfusión, elaborado por LABORATORIOS IMA S.A.I.C. de Argentina y acondicionado por BIOPROFARMA BAGÓ S.A. - ARGENTINA, 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/MN/CM/MEPR