



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° 17176 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 30 OCT. 2025

Vistos, el expediente interno N° 25-132985-1 del 29 de Octubre del 2025, **MEMORANDUM N° D001326-2025-DIGEMID-DICER-MINSA** y la **Resolución Directoral N° 3895-2016-DIGEMID-DEF** del 11 de agosto del 2016, que **deniega la solicitud de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura** para la Fabricación de Productos Farmacéuticos (Medicamentos) No Betalactámicos en el área de Sólidos No Estériles y Productos Farmacéuticos (Medicamentos) Betalactámicos No Penicilínicos: Carbapenems en el área de Sólidos Estériles al Laboratorio **UNITED BIOTECH (P) LTD** de la **India**, fabricante de la Especialidad Farmacéutica Extranjera: **ERTAPENEM 1g Polvo para Solución Inyectable**, cuya inscripción fue autorizada con el **Registro Sanitario N° EE-13115**, presentados por el Sr. **Javier Andres Higa Kanashiro**, representante legal de la Droguería **CORPORACION H & K PHARMA S.A.C.**, con domicilio en **Jr. Horacio Cachay Diaz N° 344, Piso 2, 3 y 4 - La Victoria**;

CONSIDERANDO:

Que, mediante **Resolución Directoral N° 15135-2024/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA** del 17 de octubre del 2024, se autorizó la INSCRIPCIÓN en el **Registro Sanitario N° EE-13115** de la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: **ERTAPENEM 1g Polvo para Solución Inyectable**;

Que, por **Resolución Directoral N° 3895-2016-DIGEMID-DEF** del 11 de agosto del 2016, se **DENIEGA** la solicitud de **Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura** para la Fabricación de Productos Farmacéuticos (Medicamentos) No Betalactámicos en el área de Sólidos No Estériles y Productos Farmacéuticos (Medicamentos) Betalactámicos No Penicilínicos: Carbapenems en el área de Sólidos Estériles, para el Laboratorio **UNITED BIOTECH (P) 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° 3895-2016-DIGEMID-DEF** del 11 de agosto del 2016;

Que, efectivamente la Dirección de Inspección y Certificación mediante la **Resolución Directoral N° 3895-2016-DIGEMID-DEF** del 11 de agosto del 2016, **DENIEGA** la solicitud de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura presentado por la **Droguería Q PHARMA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA** para el Laboratorio **UNITED BIOTECH (P) LTD - India**, en la fabricación de productos farmacéuticos en mención, indicando, entre otros, lo siguiente:

Que, en atención a la precitada solicitud de certificación, los días 06, 07, 08, 11, 12, 13, 14, 15, 18, 19, 20, 21 y 22 de julio 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° 077-I-2016 y en sus anexos los cuales han sido analizados y





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° 17176 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

evaluados por la opinión técnica mediante el Informe Técnico N° 857-2016-DIGEMID-DEF/MINSA;

Que, de conformidad al Acta y sus anexos, así como, al informe técnico en mención, en la auditoría de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para la fabricación de Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el Área de Líquidos de Pequeño Volumen; Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el Área de Sólidos; Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el Área de Sólidos; Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el Área de Líquidos; Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos No Penicilínicos, Carbapenem Estériles en el Área de Sólidos; Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos Estériles en el Área de Sólidos; Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos Estériles en el Área de Líquidos de Pequeño Volumen y Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos No Estériles en el Área de Sólidos, se detectaron observaciones críticas mayores y menores, las cuales fueron comunicadas y entregadas al personal responsable del Laboratorio. Asimismo, los responsables técnicos de Laboratorio presentaron un "Reporte de CAPAS- Auditoría de calidad de DIGEMID", el mismo que fue evaluado por los inspectores y cuyos resultados fueron consignados en el "Cuadro de Observaciones/Resultados del Análisis de las Acciones Correctivas Presentadas", quedando pendiente de subsanar las observaciones que se detallan a continuación:

1. No cuentan con un área segregada para la fabricación de Medicamentos Betalactámicos No Penicilínicos: Carbapenems en el Área de Sólidos Estériles ya que realizan la fabricación dentro del Área de Sólidos Estériles Cefalosporínicos;
2. En la lista de productos fabricados, entregada por el laboratorio se evidencia la fabricación de los productos Azathioprine 50mg tabletas, lote a AJTA6A1, AJTC6A1, AJTF6A1; Trasotec (Tacrolimus) 0.5mg capsulas, lote TACB6A1, TACB6A1, TACF6A3 y Trasotec 1mg casulas, lotes TACA6B1, TACC6B2, TACE6B3, TACE6B4, productos inmunosupresores que se vienen fabricando en el Área de Sólidos No Betalactámico No Estériles debiendo ser en áreas segregadas lo cual representa un riesgo de contaminación cruzada. Asimismo, durante la inspección se verificó que no cuentan con la validación de limpieza para dichos productos, que evidencia la minimización del riesgo;

Que conforme lo indica el Informe Técnico N°857-2016-DIGEMID-DEF/MINSA, el laboratorio Q Pharma Sociedad Anónima Cerrada, 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;

Que tras hacerse la correspondiente evaluación y análisis del Acta de Inspección para Establecimientos de Producción Farmacéutica N° 077-I-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 en el área de Sólidos no Estériles y Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos No penicilínicos: Carbapenems en el área de





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° 17176 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Sólidos Estériles, por lo que se encuentra incumpliendo el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos Resolución Directoral N° 055-99-SADM;

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: ERTAPENEM 1g Polvo para Solución Inyectable**, que es elaborado por el Laboratorio **UNITED BIOTECH (P) 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,



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° 17176 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

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-13115 de la **Especialidad Farmacéutica Extranjera: ERTAPENEM 1g Polvo para Solución Inyectable 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° 17176 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- SUSPENDER el Registro Sanitario N° EE-13115, correspondiente a la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: ERTAPENEM 1g Polvo para Solución Inyectable, elaborado por Laboratorio UNITED BIOTECH (P) 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 GUTIÉRREZ AURES
Directora Ejecutiva
Dirección de Productos Farmacéuticos

YSGA/MNOC/MER