



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° 17187 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 30 OCT. 2025

Vistos, el expediente interno N° 25-128502-1 del 20 de octubre del 2025, **MEMORANDUM N° D001326-2025-DIGEMID-DICER-MINSA** y la **Resolución Directoral N° 4524-2023-DIGEMID-DICER** del 29 de diciembre del 2023, **que deniega la solicitud de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura** para la Fabricación de Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas), No Betalactámicos, en las áreas de: Líquidos estériles de pequeño volumen, Líquidos estériles de gran Volumen; Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidad Farmacéutica) Oncológicos en las áreas de: Líquidos estériles y Sólidos estériles; Productos Biológicos: Otros Productos Biológicos: Líquidos: Soluciones Inyectable (Jeringas prellenadas de Enoxaparina sódica) al **Laboratorio FARMACO URUGUAYO S.A. de Uruguay**, fabricante de la Especialidad Farmacéutica Extranjera: **METOTREXATO 50mg Polvo para Solución Inyectable**, cuya reinscripción fue autorizada con el **Registro Sanitario N° EE-03994**, presentados por el Sr. **Luis Alberto Kanashiro Chinen**, representante legal de la Droguería **MEDIFARMA S.A.**, con domicilio en Jr. Ecuador N° 787 - Lima;

CONSIDERANDO:

Que, mediante **Resolución Directoral N° 5643-2022-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA** del 12 de mayo del 2022, se autorizó la 1ª REINSCRIPCIÓN en el **Registro Sanitario N° EE-03994** de la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: **METOTREXATO 50mg Polvo para Solución Inyectable**;

Que, por **Resolución Directoral N° 4524-2023-DIGEMID-DICER** del 29 de diciembre del 2023, se **DENIEGA** la solicitud de **Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura** para la Fabricación de Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas), No Betalactámicos, en las áreas de: Líquidos estériles de pequeño volumen, Líquidos estériles de gran Volumen; Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidad Farmacéutica) Oncológicos en las áreas de: Líquidos estériles y Sólidos estériles; Productos Biológicos: Otros Productos Biológicos: Líquidos: Soluciones Inyectable (Jeringas prellenadas de Enoxaparina sódica), para el **Laboratorio FARMACO URUGUAYO S.A. de Uruguay**;

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° 4524-2023-DIGEMID-DICER** del 29 de diciembre del 2023;

Que, efectivamente la Dirección de Inspección y Certificación mediante la **Resolución Directoral N° 4524-2023-DIGEMID-DICER** del 29 de diciembre del 2023, **DENIEGA** la solicitud de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura presentado por la droguería **MEDIFARMA S.A.** para el **Laboratorio FARMACO URUGUAYO S.A. – Uruguay**, en la fabricación de productos farmacéuticos en mención, indicando, entre otros, lo siguiente:





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° 17187 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

"Que, en el Informe Técnico N° 130-2023-DIGEMID-ELAB-AICLAB/MINSA de fecha 12 de diciembre del 2023, el Equipo de Laboratorio se pronuncia con respecto al Acta de Inspección para Establecimientos de Producción Farmacéutica N° 151-I-2023, en la cual se ha consignado las observaciones encontradas y que no cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura, por lo que corresponde emitirse la correspondiente Resolución Directoral que deniegue y declare concluido dicho procedimiento de certificación;

Que, el mencionado Informe se señala las no conformidades encontradas durante la inspección realizada los días 20, 21, 22, 23, 24, 27 y 28 de noviembre del 2023, las cuales fueron comunicadas y entregadas por escrito al Responsable Técnico del citado Laboratorio, ante las cuales presentaron las acciones correctivas que fueron evaluadas por las inspectoras, sin embargo, se declaró como "No Conforme" las acciones correctivas correspondientes a las no conformidades, las cuales se encuentran consignadas en el cuadro "Resultado de Análisis de las Acciones Correctivas Presentadas", el cual forma parte del Acta en mención; quedando pendientes de subsanar las que se detallan a continuación:

- 1) En la sala 9 se encontraba en proceso de fabricación el producto Daunorubicina Lote 10086, evidenciándose que durante la preparación utilizaban una jarra de plástico para tomar un volumen de solución inferior y reponerla al Reactor 3, para generar recirculación, sin embargo, dicha jarra no es parte del estudio de validación del procedimiento de limpieza basado en el protocolo "Validación del proceso de limpieza química del equipamiento de fabricación de Daunorubicina 20 mg" código BVPQ4004-E1-DAU, asimismo, la Hoja de Ruta PP06008-V30 en el ítem "Lista de chequeo equipos y materiales", contempla para la fabricación de la solución únicamente una balanza de fabricación, Reactor 3 y 2 vasos bohemia (beaker), no contemplando la jarra de plástico, evidenciándose un desvío de las instrucciones de manufactura. (No conformidad N° 8 del 21/11/2023), incumpliendo los numerales 4.2 (mayor), 4.7 (mayor), 21.1 (crítico), 21.5 (mayor), 29.63 (mayor) del Manual de Buenas Prácticas de Manufacturas de Productos Farmacéuticos (Decreto Supremo N° 021-2018-SA) y de la Guía de Inspección para Establecimientos de Producción Farmacéutica.*
- 2) Según lo establecido en el protocolo de validación "Validaciones de las operaciones de procesamiento aséptico Planta Oncológicos Lote 37" código VPQ 4003, establece como acciones críticas que puedan afectar la garantía de la esterilidad de un lote, filtración esterilizante, llenado y liofilización (carga y descarga) y precintado, por lo que simulan la etapa de liofilizado, en el cual se utilizan tapones estériles (no son esterilizados por el laboratorio), sin embargo, durante la manufactura de soluciones los tapones que adquieren son no estériles, siendo esterilizados en el laboratorio utilizando la autoclave EP0095, previo a su uso durante el envasado, esta última etapa no fue incorporada dentro del estudio. (No conformidad N° 2 del día 22/11/2023), incumpliendo los numerales 29.98 (mayor), 29.109 (mayor) del Manual de Buenas Prácticas de Manufacturas de Productos Farmacéuticos (Decreto Supremo N° 021-2018-SA) y de la Guía de Inspección para Establecimientos de Producción Farmacéutica.*
- 3) El reporte "Validación del proceso de esterilización por calor húmedo Planta B Oncológicos" código BVPQ-4005, establece como una de las cargas de estudio, la carga 3: Materiales (Tapones y precintos), para lo cual distribuyeron 5 bolsas de 1500 tapones 10 bolsas de 800 precintos como parte de la carga, haciendo un total de 7500 tapones y 8000 precintos, sin embargo, manufacturan el producto*





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° 17987 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Paclitaxel cuyo tamaño de Lote es de 16400 unidades, asimismo, durante la revisión de la "Gestión de cambio B20220502" de mayo del 2022, el mismo que describe las acciones y consideraciones para el aumento de tamaño de Lote de Paclitaxel a 16400 unidades, se evidencio que no se evaluó en impacto de dicho cambio en el estado de calificación y validación, como por ejemplo si la capacidad de la Autoclave y las cargas validadas cubrían dicho cambio, asimismo el impacto en la validación del proceso de manufactura, validación de filtración esterilizante, entre otros estatus. (No conformidad N° 3 del 22/11/2023), incumpliendo los numerales 29.123 (mayor), 15.6 (crítico), 15.7 (mayor), 1.1. e) (mayor), 6.65 (mayor) del Manual de Buenas Prácticas de Manufacturas de Productos Farmacéuticos (Decreto Supremo N° 021-2018-SA) y de la Guía de Inspección para Establecimientos de Producción Farmacéutica.

- 4) Cuentan con una balanza código EM124 para la pesada de estándares y muestras, la misma que en base al informe de calibración N° 289-110916 emitido por el proveedor de servicio LPGC Laboratorio de Calibración, establece en el reporte de fecha 07/08/203 una cantidad mínima de 0.018 g que equivale a 18 mg, sin embargo, los procedimientos: BPQU6021A "Procedimiento analítico de Leucovorina Fármaco Uruguayo" establece pesar 10 mg de ácido 7.8-dihidrofólico, BPQU8015 "Procedimiento analítico de Leucovorina cálcica materia prima" establece pesar 17.5 mg de ácido fólico, PQU8025 "Procedimiento analítico de Docetaxel anhidro materia prima" establece pesar para la preparación de la solución de referencia 5mg de Docetaxel y 5mg de Docetaxel impureza C. No conformidad N° 1 del 23/11/2023), incumpliendo el numeral 22.38 (mayor) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos (Decreto Supremo N° 021-2018-SA) y de la Guía de Inspección para Establecimientos de Producción Farmacéutica.
- 5) Durante la revisión de los reportes analíticos correspondientes a los principios activos:
 - a) Paclitaxel FUB220509001 no se evidencia el desarrollo del análisis de disolventes residuales (n-hexano, Acetona, Tetrahidrofurano, Etilacetato, Metanol, Diclorometano, Tolueno y Piridina).
 - b) Docetaxel FUB220928001 y Docetaxel FUB230419006 no se evidencia el desarrollo del análisis de disolventes residuales (éter de petróleo, isopropil éter, acetona, metanol, diclorometano y triclorometano Benceno).
 - c) Leucovorina FUB210909002 y Leucovorina FUA220923005 no se evidencia el desarrollo del análisis de disolventes residuales (etanol), los mismos que son tomados de Certificado del Proveedor, asimismo, el laboratorio de control de calidad de la Planta B no cuenta con un cromatógrafo de gases. No conformidad N° 2 del 23/11/2023), incumpliendo los numerales: 1.1 e) (mayor), 22.4 (mayor), 22.14 (crítico), 22.17 (crítico), 22.38 (mayor) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de productos Farmacéuticos (Decreto Supremo N° 021-2018-SA) y de la Guía de Inspección para Establecimientos de Producción Farmacéutica.
- 6) Durante la revisión de los reportes analíticos correspondientes a los excipientes Manitol FUA211004001, no se evidencia el desarrollo del análisis de Níquel y el Punto de fusión; y Tween 80 FUA220629001, no se evidencia el desarrollo del análisis de Viscosidad, Composición de ácidos grasos (ácido mirístico, ácido palmítico, ácido palmítico, ácido esteárico, ácido oleico, ácido linoleico y ácido





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. Nº 17187 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

linolénico), Óxido de etileno y Dioxano, los mismos que son tomados de Certificado del Proveedor, asimismo, el laboratorio de control de calidad de la Planta B no cuenta con un cromatógrafo se gases y viscosímetro. No conformidad N° 3 del 23/11/2023, incumpliendo los numerales: 1.1 e) (mayor), 22.4 mayor), 22.14 (crítico), 22.17 (crítico), 22.38 (mayor) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos (Decreto Supremo N° 021-2018-SA) y de la Guía de Inspección para Establecimientos de Producción Farmacéutica.

- 7) Durante la revisión de los datos primarios del "Informe Laboratorio de Control de Etopósido 100 mg/mL Solución Inyectable", se evidencio que para el análisis de impurezas orgánicas de los productos Etopósido 100 mg/mL Solución Inyectable Lote 65104 y Lote 65110, utilizaron las siguientes condiciones cromatográficas: flujo 1.2 mL/min y temperatura 35 °C, sin embargo, el "Procedimiento Analítico de Etopósido Farmaco Uruguayo" código BPQU 6014, establece como condiciones cromatográficas un flujo de 1.5 mL/min y Temperatura de 25°C, para el sistema, el mismo que es con gradiente cromatógrafo de gases y viscosímetro. No conformidad N° 1 del 24/11/2023 incumpliendo los numerales: 1.1 I) (mayor), 22.8 (mayor), 20.20 (mayor) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos (Decreto Supremo N° 021-2018-SA) y de la Guía de Inspección para Establecimientos de Producción Farmacéutica.
- 8) En el informe Resultados fuera de especificación (OSS) RPQU 7010, referente al desvío detectado "Se detectaron unidades que no cumplen volumen extraíble de Granisetron LC 90007, no cumplen con el Ítem 3.2.1 Revisión de proceso productivo, así como las conclusiones de la investigación. Por otro lado, las investigaciones deben extenderse a otros lotes del mismo producto y a otros productos que puedan ser asociados con el resultado fuera de especificación. No conformidad N° 2 del 27/11/2023 incumpliendo el numeral 8.5 (mayor) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos (Decreto Supremo N° 021-2018-SA) y de la Guía de Inspección para Establecimientos de Producción Farmacéutica.
- 9) Control de cambios:
- a) Durante la revisión del control de cambio 20200901-MA de fecha 01/09/2020 relacionado a la "evaluación del nuevo proveedor de materia prima polietilenglicol Oxiteno", el mismo que es un cambio mayor, se evidencia que no cuenta con registro el RPAC1010 A3 "Seguimiento por aseguramiento del cambio" y el registro RPAC1010 A4 "Evaluación de propuesta del cambio", según lo describe el procedimiento PAC1010 "Control de Cambios" Versión 09 valido desde el 17/10/2016 al 15/08/2023, cabe señalar, que documentan que "afecta el estado de validación", sin embargo, como planes de acción no describen el desarrollo de acciones relacionadas a inicio de los estudios de validación y capacitación del personal en los cambios implementados, asimismo, no se ha realizada un estudio de administración de riesgo.
- b) Durante la revisión del control de cambio B20190801 MA de fecha 01/09/2019 relacionado a "Cambio de tapones para viales de vidrio de Planta Oncológicos - Datwyler", el mismo que es un cambio mayor, no describe los productos impactados con el cambio, asimismo, los detalles de los planes de acción desarrollados (la evaluación para otros productos, la colocación de los estudios de estabilidad para el resto de productos, entre otros), asimismo, se evidencia que no cuenta evidencias del cambio, ni se ha realizado un estudio de administración 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° 17987 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

riesgo. No conformidad N° 3 del 27/11/2023 incumpliendo el numeral 15.1 (mayor), 15.5 (mayor), 15.6 (crítico), 15.7 (mayor) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos (Decreto Supremo N° 021-2018-SA) y de la Guía de Inspección para Establecimientos de Producción Farmacéutica.

- 10) No se evidencian la implementación de las acciones propuestas, en la "Tabla de oportunidades de mejora y no conformidades" correspondientes a la auditoria desarrollada el 26/09/2022 al área de control de calidad - Planta B; no se evidencian la implementación de las acciones propuestas, en la "Tabla de oportunidades de mejora y no conformidades" correspondientes a la auditoria desarrollada el 27/07/202 al área de SPPV Viales de la Planta C, asimismo, no se evidencian la implementación de las acciones propuestas, en la "Tabla de oportunidades de mejora y no conformidades" correspondientes a la auditoria desarrollada el 17/08/2022, asimismo, al área de TI Planta B. No conformidad N° 4 del 27/11/2023, incumpliendo los numerales 13.10 (mayor), 13.11 (mayor) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos (Decreto Supremo N° 021-2018-SA) y de la Guía de Inspección para Establecimientos de Producción Farmacéutica.
- 11) Durante la revisión de los estudios de mapeo térmico, basados en los protocolos VPQ-4027 "Mapeo de Cámaras de estabilidad de temperatura controlada", VPQ4242 "Mapeo de temperatura y humedad en cámara de estabilidad EP0251 Planta B", VPQ 4025 B "Calificación de la cámara de frío EP0164" y VPQ 4025 A "Calificación de la pre-cámara de frío EP0163", se evidencia que no realizan el cálculo del MKT, asimismo, en los informes correspondientes a la pre-cámara y cámara de frío no se evidencia el estudio de apertura de puertas, así también, los estudios no son realizados tres veces consecutivos en su totalidad. No conformidad N° 5 del 27/11/2023 incumpliendo los numerales 23.39 (mayor) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos (Decreto Supremo N° 021-2018-SA) y de la Guía de Inspección para Establecimientos de Producción Farmacéutica.
- 12) Durante la visita a la Unidad Manejadora de aire se evidenció que el magnehelic EP035-(066/0-22) daba una lectura por encima de su rango máximo (60 pa), así como el magnehelic siguiente el mismo que no estaba codificado daba una lectura por encima de su rango máximo (60 pa), cabe señalar que los controles se realizan a una frecuencia mensual en el cual no se incorpora la verificación de la lectura de los magnehelic, lo cual es verificado a una frecuencia trimestral, evidenciándose que la última verificación fue realizada en setiembre/2023 donde se reporta que los filtros de 4" y filtro bolsa tenían una caída de presión menor a 60 y con observación No cambio, siendo su siguiente control en diciembre por mantenimiento, sin embargo, los filtros ya se encuentran a una escala superior a 60 pa. No conformidad N° 6 del 27/11/2023 incumpliendo los numerales 28.8 (crítico) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos (Decreto Supremo N° 021-2018-SA) y de la Guía de Inspección para Establecimientos de Producción Farmacéutica.



Que, por los incumplimientos antes descritos se concluye que LABORATORIO FARMACO URUGUAYO S.A. ubicado Av. Dámaso Antonio Larrañaga N° 4479 y N° 4496 Montevideo - Uruguay, NO CUMPLE con las Buenas Prácticas de Manufactura para la Fabricación 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° 17187 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

- *Productos Farmacéuticos, Medicamentos (Especialidad Farmacéutica) No Betalactámicos en las áreas de:*
 - *Líquidos estériles de pequeño volumen.*
 - *Líquidos estériles de gran volumen*
- *Productos Farmacéuticos, Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos en las áreas de:*
 - *Líquidos estériles*
 - *Sólidos estériles*
- *Productos Biológicos: Otros Productos Biológicos:*
 - *Líquidos: Solución Inyectable (Jeringas prellenadas de Enoxaparina sódica).*

(...)

Que, habiéndose constatado el incumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufacturas, lo cual ha sido ratificado mediante el Informe Técnico N° 130-2023-DIGEMID-ELAB-AICLAB/MINSA, en que el laboratorio no cumple con los presupuestos necesarios para Certificar en Buenas Prácticas de Manufactura y por lo tanto no resulta procedente lo solicitado, debiéndose denegar la certificación y concluir el Procedimiento de Certificación de Buenas Prácticas de Manufacturas solicitado por la Droguería MEDIFARMA S.A., para el Laboratorio FARMACO URUGUAYO S.A., ubicado en Uruguay;

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





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° 17187 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

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: METOTREXATO 50mg Polvo para Solución Inyectable**, que es elaborado por el **Laboratorio FARMACO URUGUAYO S.A. de Uruguay**, 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-03994 de la **Especialidad Farmacéutica Extranjera: METOTREXATO 50mg Polvo para Solución Inyectable** hasta que, el titular del





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° 17187 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

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-03994, correspondiente a la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: METOTREXATO 50mg Polvo para Solución Inyectable, elaborado por FARMACO URUGUAYO S.A. de Uruguay, 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

YSG/MNCM/JJMP