



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° 17193 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 30 OCT. 2025

Vistos, el expediente interno N° 25-132833-1 del 28 de Octubre del 2025, **MEMORANDUM N° D001326-2025-DIGEMID-DICER-MINSA** y la **Resolución Directoral N° 3227-2022-DIGEMID-DICER** del 20 de Septiembre del 2022, **que deniega la solicitud de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura** para la Fabricación de Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidad Farmacéutica) No Betalactámicos en el área de Líquidos Estériles de Pequeño Volumen: Solución y Emulsión inyectable al Laboratorio **PRODUCTOS FARMACEUTICOS DR. GRAY S.A.C.I. de Argentina**, fabricante de la Especialidad Farmacéutica Extranjera: **GRAYXONA 0,4mg/mL Solución Inyectable**, cuya inscripción fue autorizada con el **Registro Sanitario N° EE-09398**, presentados por el Sr. **Agripino Sarmiento Ccoscco**, representante legal de la Droguería **SARMIENTO CCOSCCO AGRIPINO**, con domicilio en **Jr. Cahuide, Mz. D, Lote. 17, Piso.2, A.H. José O. Balandra, Etapa. 1 – Chorrillos**;

CONSIDERANDO:

Que, mediante **Resolución Directoral N° 523-2021-DIGEMID/DPF/UFMNDYO/MINSA** del 27 de enero del 2021, se autorizó la INSCRIPCIÓN en el **Registro Sanitario N° EE-09398** de la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: **GRAYXONA 0,4mg/mL Solución Inyectable**;

Que, por **Resolución Directoral N° 3227-2022-DIGEMID-DICER** del 20 de Septiembre del 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 Líquidos Estériles de Pequeño Volumen: Solución y Emulsión inyectable, para el Laboratorio **PRODUCTOS FARMACEUTICOS DR. GRAY S.A.C.I. 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° 3227-2022-DIGEMID-DICER** del 20 de Septiembre del 2022;

Que, efectivamente la Dirección de Inspección y Certificación mediante la Resolución Directoral N° 3227-2022-DIGEMID-DICER del 20 de Septiembre del 2022, **DENIEGA** la solicitud de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura presentado por la droguería **SARMIENTO CCOSCCO AGRIPINO** para el Laboratorio **PRODUCTOS FARMACEUTICOS DR. GRAY S.A.C.I. - Argentina**, en la fabricación de productos farmacéuticos en mención, indicando, entre otros, lo siguiente:

VISTOS: El Expediente N° 20-010750-1 y Anexo 3, así como el Acta de Inspección para Establecimientos de Producción Farmacéutica N° 060-I-2022, relacionados a la inspección realizada al Laboratorio **PRODUCTOS FARMACEUTICOS**





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° 17193 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

DR. GRAY S.A.C.I., ubicado en Argentina, solicitada por la Droguería con razón social **SARMIENTO CCOSCCO AGRIPINO**, con RUC N°10066224312, propiedad de Sarmiento Ccoscco Agripino, con dirección en Jr. Cahuide Mz. D, Lt. 17, 2° piso, Urb. A.H. José O. Balandra 1° etapa, Distrito de Chorrillos, Provincia y Departamento de Lima;
(...)

Que, mediante el Expediente N° 20-010750-1 de fecha 30 de enero del 2020 y Anexo 3 de fecha 19 de agosto del 2022, la Droguería Sarmiento Ccoscco Agripino, solicita la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura del Laboratorio Productos Farmacéuticos Dr. Gray S.A.C.I., ubicado en Argentina para la fabricación de: Productos Farmacéuticos, Medicamentos (Especialidad Farmacéutica) No Betalactámicos en el área de Líquidos Estériles de Pequeño Volumen: Solución y Emulsión inyectable. Y, en atención al precitado expediente, los días 22, 23, 24, 15 y 26 de agosto 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. El Mapeo Térmico de la Cámara Frigorífica-CAM005, IDRGMT009, se realizó teniendo como criterio de aceptación "Menor a -10°C", no obstante, la cámara opera a -20°C, registrándose temperatura máxima de 11.0°C, fuera del rango de trabajo. No conformidad N° 5 del 22/08/2022, incumpliendo los numerales 29.48 y 29.51 (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).
2. En el reporte de análisis del insumo LECITINA DE HUEVO, lote: 510300-2204199-04, con protocolo MP3022, se evidencia que ingresan 32 contenedores, sin embargo, no se presenta una prueba de identidad a cada uno de los contenedores. Siendo que la metodología analítica aplicada TAMP0084-2-DES144 se encuentra referencia bajo USP 34 y actualmente la USP 2022 establece el ensayo de identificación por TLC. No conformidad N° 2 del 23/08/2022, incumpliendo los numerales 19.21; 19.32; 20.36 (crítico) del Manual y Guía.
3. En la técnica analítica del producto PROPOFOL GRAY 10mg/mL ampollas con N° TAPT0056-7-00001-00002-00003, establece la especificación de pH 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° 17193 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

4.5 -8.5 y de partículas subvisibles de ≤ 3000 partículas/envase $\geq 10\mu\text{m}$ y de ≤ 300 partículas/envase $\geq 25\mu\text{m}$, el cual no es concordante con la especificación autorizada en el registro sanitario (pH 4.5 -6.0 y partículas subvisibles de ≤ 6000 partículas/envase $10\mu\text{m}$ y de ≤ 600 partículas/envase $\geq 25\mu\text{m}$). Asimismo, en la especificación vigente del producto NITROGAY solución inyectable con N° TAPT0015-8-00084/00178; establece el ensayo de determinación de alcohol etílico por GC con especificación no menor de 27% v/v ni mayor del 33% v/v de alcohol etílico, el mismo que no es concordante con la especificación autorizada en el registro sanitario del referido producto (determinación de alcohol; 90%-110%). No conformidad N° 3 del 23/08/2022, incumpliendo los numerales 2.19 b), 2.21 h), 20.38 (crítico) del Manual y Guía.

4. No cuenta con una sala para el trabajo con microorganismos y su almacenamiento observándose que estas actividades se realizan en la misma sala donde realizan los controles microbiológicos de materias primas, agua, etc. y además se ubican las incubadoras, una refrigeradora con cepas y productos y materiales diversos en la parte inferior, observándose un medio de cultivo vencido identificado como AMAN fecha de preparación 210722. No conformidad N° 7 del 23/08/2022, incumpliendo el numeral 3.91 (mayor) del Manual y Guía.
5. No se evidencia la información que respalde la vigencia de 30 días asignadas a los medios de cultivo preparados en el laboratorio. Asimismo, en el armario de medios de cultivo se observaron frascos que no estaban adecuadamente identificados, consignando la expresión "TG 200822", CTS 20-08-2022, entre otros. No conformidad N° 8 del 23/08/2022, incumpliendo el numeral 22.1 (mayor) del Manual y Guía.
6. En el informe de calificación IDRG-PT-013/01 de la estufa PFG-009, realizado el 26/06/2020 se realiza el estudio a 55°C- 65°C por un tiempo de 24 horas, sin embargo, en el reporte de análisis del ensayo perdida por secado del insumo Morfina Clorhidrato 3H₂O, lote: 20010MC, realizado el 09/09/2021 con la estufa PFG-009 es trabajado a 130°C, lo cual no es concordante con el parámetro evaluado en su calificación. Asimismo, en la calificación de la Heladera HEL-002 cuenta con un informe de calificación realizado el 28/08/2020 con 3 sensores por 12 horas, sin embargo, no se evidencia una evaluación térmica con 72 horas de estudio, siendo que en dicha heladera se almacenan las muestras de producto terminado y materias primas que se encuentran para análisis. No conformidad N° 1 del 24/08/2022, incumpliendo el numeral 23.39 (mayor) del Manual y Guía.
7. En el procedimiento de Sanitación del Agua WFI IGM0053-2, no establece la frecuencia de cambio del filtro de venteo instalado en el tanque de almacenamiento de Agua WFI, asimismo en el registro de cambio de filtro de venteo (Anexo 1) realizado con el filtro de 0.2. μm lote: PA8729, 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° 17193 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

se reporta la prueba de integridad de dicho filtro. No conformidad N° 2 del 24/08/2022, incumpliendo el numeral 5.14 (mayor) del Manual y Guía.

8. No se evidencia la calificación en operación de los flujos laminares FLU-005, FLU-006 y FLU-007 ubicados en las salas de envasado y producción. Asimismo, en las calificaciones verificadas no realizan el muestreo de la velocidad del aire en el nivel de trabajo. No conformidad N° 3 del 24/08/2022, incumpliendo los numerales 29.5, 29.6, 29.10 (crítico) del Manual y Guía.
9. La esclusa de materiales MAL-PRD017, con respecto al pasillo de circulación PRD/032 tiene más de un grado de diferencia entre ellas, siendo la esclusa Grado B y el pasillo Grado D. No conformidad N° 4 del 24/08/2022, incumpliendo el numeral 29.53 (mayor) del Manual y Guía.
10. En la calificación de Desempeño del Autoclave Hogner VAP5001 Informe N° IDRG-PT-028, de fecha marzo del 2022, no se han considerado los productos consignados en el P.O.N. N° IGP00746 Preparación de Materiales y Uso de Autoclave de Producción –Anexo I "Esterilización terminal de Productos", sometidos a 100°C durante 30 minutos (Ciclo N° 5: Caina-G 0,50% con Epinefrina, Fentanilo, Lignocaina 2% con Epinefrina, Midazolam UNO Gray y Midazolam Gray), ni se evaluó la configuración de la carga de productos contenidos en viales. Asimismo, no se ha determinado el punto frío de control, para establecer la ubicación del bioindicador que será utilizado en las cargas de rutina de los procesos productivos. No conformidad N° 5 del 24/08/2022, incumpliendo los numerales 29.116 y 29.117 (crítico) del Manual y Guía.
11. No se cuenta con el estudio de validación de la capacidad de retención microbiológica del filtro esterilizante empleado en los procesos de filtración esterilizante. No conformidad N° 1 del 25/08/2022, incumpliendo los numerales 29.174 y 29.176 (mayor) del Manual y Guía.
12. La validación del proceso de manufactura de los productos ANALMORPH Sol Inyectable (R.S. EE-10618) y MIDAGRAY 50mg/10mL Sol Inyectable (R.S. EE- 05048) se encuentran programadas para el tercer y cuarto trimestre del 2022 respectivamente, según se establece en el cronograma de validaciones del año 2022 (PMV-11-CV-VPP-2022-v-1) no siendo posible evidenciar su estudio de validación siendo productos con registro sanitario autorizado en DIGEMID. No conformidad N° 2 del 25/08/2022, incumpliendo el numeral 6.36 (menor) del Manual y Guía.
13. En el sobre técnico del producto NITROGRAY lote: 21992, se evidencia en el procedimiento de elaboración que se realiza un ajuste de pH





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° 17193 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

con 5mL de solución de ácido clorhidrato al 10%. Asimismo, en el sobre técnico del producto PROPOFOL GRAY x 20mL lote: 11156 se evidencia que se incorpora un sobredosaje de 5% en los insumos (PROPOFOL; ACEITE DE SOJA Y TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA) así como un ajuste de pH con 3mL de solución de hidróxido de sodio al 20%. Cantidades que no se encuentran declaradas en las fórmulas de registro para la obtención del Registro Sanitario en DIGEMID, lo cual no son concordantes con la fórmula de fabricación. No conformidad N° 3 del 25/08/2022, incumpliendo los numerales 71.1. g) y 20.50 (crítico) del Manual y Guía.

14. No se ha evaluado la eficacia de los desinfectantes utilizados en el área limpia. No conformidad N° 4 del 25/08/2022, incumpliendo los numerales 3.104 y 29.73 (mayor) del Manual y Guía.
15. Según el procedimiento P.O.N. IGGC00411 Auditorías Internas y Autoinspecciones, estas se realizan al menos una por año y, para verificar el cumplimiento de las acciones correctivas utilizan la "Planilla de Seguimiento de Medidas Correctivas", observándose que como resultado una auditoria solo implementan correcciones, tal como se evidencia en el "Informe Final" de la auditoría realizada el 08 de julio 2022, donde solo se ejecutan acciones inmediatas. Asimismo, la auditoría efectuada no incluye la evaluación de los procesos de control de calidad, aseguramiento de calidad, entre otros, a fin de evidenciar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura. No conformidad N° 5 del 25/08/2022, incumpliendo los numerales 13.1, 13.3, 13.11 (mayor) del Manual y Guía.
16. No se cuenta con cámara de estabilidad acelerada para determinar la estabilidad de los productos ante un cambio significativo de los procesos, equipos, materias primas, entre otros. No conformidad N° 6 del 25/08/2022, incumpliendo los numerales 22.35 (crítico) del Manual y Guía.
17. En estabilidad on going de Nitrogray lote 21403 se presentan dos planillas de estabilidad, emitidas en 28/08/2022 y 22/01/2022, en una de las cuales no se consigna fecha de elaboración ni tamaño de lote. Asimismo, en los resultados de pH de tercer mes se encuentran fuera de especificación (6.6) siendo de 3,0 a 6,5. Asimismo, no han incluido el ensayo de "Determinación de alcohol" declarado en el Registro Sanitario. Los reportes de los estudios de estabilidad no indican detalles como: material de envase, entre otros aspectos. No conformidad N° 7 del 25/08/2022, incumpliendo el numeral 22.30 del Manual y Guía.
18. En el estudio de estabilidad on going del producto PROPOFOL GRAY 10mg/mL lote 10358, no se ha incluido el ensayo de Distribución 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° 17193 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

tamaño de glóbulos en emulsión de inyectable de lípidos, asimismo, los límites de pH (4,58,5) no son concordantes con los registrados. No conformidad N° 8 del 25/08/2022, incumpliendo el numeral 22.30 (mayor) del Manual y Guía.

Que, es de precisar que por un error involuntario se incluyó en el Acta de Inspección para Establecimientos de Producción Farmacéutica N° 060-I-2022, la No conformidad N° 06 del 24/08/2024, la cual no debe tomarse en cuenta;

Que, en consideración a lo descrito en los párrafos precedentes y el Informe Técnico N° 067-2022-DIGEMID-ELAB-AICLAB/MINSA, con las observaciones detectadas en la inspección de certificación materia de pronunciamiento en la presente resolución, se ha podido identificar que el Laboratorio Productos Farmacéuticos Dr. Gray S.A.C.I., ubicado en Argentina, 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 Líquidos Estériles de Pequeño Volumen: Solución y Emulsión inyectable, por lo que se debe dar por concluido y denegado el proceso de Certificación;

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° 17193 -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: GRAYXONA 0,4mg/mL Solución Inyectable**, que es elaborado por el Laboratorio **PRODUCTOS FARMACEUTICOS DR. GRAY S.A.C.I. 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 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-09398 de la **Especialidad Farmacéutica Extranjera: GRAYXONA 0,4mg/mL Solución Inyectable** 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° 17193 -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-09398, correspondiente a la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: GRAYXONA 0,4mg/mL Solución Inyectable, elaborado por Laboratorio PRODUCTOS FARMACEUTICOS DR. GRAY S.A.C.I. de 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/MNCM/MEPR