



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° 17450 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 04 NOV. 2025

Vistos, el expediente interno N° 25-132951-1 del 28 de octubre de 2025, MEMORANDUM N° D001326-2025-DIGEMID-DICER-MINSA y las Resoluciones Directorales N° 3028-2024-DIGEMID-DICER del 26 de agosto del 2024 y N° 3081-2024-DIGEMID-DICER del 29 de agosto del 2024, que deniegan la solicitud de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura para la Fabricación de Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidad Farmacéutica) Oncológicos en el área de: Sólidos No Estériles: Tabletas Recubiertas y Cápsulas; Productos Farmacéuticos, Medicamentos (Especialidad Farmacéutica) Inmunosupresores en el Área de: Sólidos No Estériles: Tabletas Recubiertas y Cápsulas a Laboratorio ICLOS URUGUAY S.A. - URUGUAY, fabricante de la Especialidad Farmacéutica Extranjera: KIDELIS 70, 70mg Comprimido Recubierto con Película, cuya inscripción fue autorizada con el Registro Sanitario N° EE-13118, presentado por el Sr. Ernesto Alonso Zimmermann Gordillo, representante legal de la Droguería MEGA LABS LATAM S.A. con domicilio en Jr. Faustino Sánchez Carrión N° 425 – Magdalena Del Mar;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Directoral N° 15260-2024/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA del 18 de octubre de 2024, se autorizó la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario N° EE-13118 de la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: KIDELIS 70, 70mg Comprimido Recubierto con Película;

Que, por Resoluciones Directorales N° 3028-2024-DIGEMID-DICER del 26 de agosto del 2024 y N° 3081-2024-DIGEMID-DICER del 29 de agosto 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: Sólidos No Estériles: Tabletas Recubiertas y Cápsulas; Productos Farmacéuticos, Medicamentos (Especialidad Farmacéutica) Inmunosupresores en el Área de: Sólidos No Estériles: Tabletas Recubiertas y Cápsulas, para el Laboratorio ICLOS URUGUAY S.A. - 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 encuentran las Resoluciones Directorales N° 3028-2024-DIGEMID-DICER del 26 de agosto del 2024 y N° 3081-2024-DIGEMID-DICER del 29 de agosto del 2024;

Que, efectivamente la Dirección de Inspección y Certificación mediante las Resoluciones Directorales N° 3028-2024-DIGEMID-DICER del 26 de agosto del 2024 y N° 3081-2024-DIGEMID-DICER del 29 de agosto del 2024, DENIEGA la solicitud de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura presentado por la Droguería MEGA LABS LATAM S.A. para el Laboratorio ICLOS URUGUAY 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° 17450 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Que, mediante el Expediente N° 24-058808-1 de fecha 27 de mayo de 2024, la droguería nacional con nombre comercial y razón social **MEGA LABS LATAM S.A.**, solicita la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio extranjero **ICLOS URUGUAY S.A.**, ubicado en Bulevar Artigas N° 3896, Montevideo-Uruguay, para la fabricación de: Productos Farmacéuticos, Productos Biológicos en el Área de: Productos de Fermentación Líquidos estériles (Jeringas prellenadas): Soluciones inyectables; Productos Farmacéuticos, Medicamentos (Especialidad Farmacéutica) Oncológicos en el área de: Sólidos No Estériles: Tabletas Recubiertas y Cápsulas; Productos Farmacéuticos, Medicamentos (Especialidad Farmacéutica) Inmunosupresores en el Área de: Sólidos No Estériles: Tabletas Recubiertas y Cápsulas.

Que, en atención al precitado expediente, los días 09, 12, 13, 14, 15 y 16 de agosto del 2024, se realizó una inspección al laboratorio **ICLOS URUGUAY S.A. - URUGUAY**, siendo atendidos por los responsables técnicos, con quienes se realizó la inspección a las instalaciones de fabricación, control de calidad, almacenes, sistemas de apoyo crítico, así como la verificación de la documentación relacionada y entrevistas al personal involucrado, detectándose no conformidades, las mismas que fueron comunicadas al personal responsable del laboratorio;

Asimismo, los responsables técnicos del laboratorio presentaron los análisis de causa, acciones correctivas y preventivas que fueron evaluadas por los inspectores y cuyos resultados se consignaron en el cuadro "Resultado del Análisis de las Acciones Correctivas Presentadas" las cuales obran en el Acta de Inspección para Establecimientos de Producción Farmacéutica N° 102-1-2024, quedando pendientes de subsanar las que se detallan a continuación:

- **No conformidad N° 2 del día 12 de agosto de 2024:** "Se verificó el hisopado de visor interno de capucha Jupiter/Versaflo, de fecha 27/04/2023, sin embargo no hay hisopado de la parte externa (parte expuesta) del equipo de protección Jupiter/Versaflo a fin de asegurar la eficacia de la limpieza del principio activo, teniendo en cuenta que dicho equipo de seguridad se utiliza para diferentes productos, con diferentes principios activos" **Incumpliendo los Artículos 28.13 (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 12 de agosto de 2024:** "Se observó que utilizan las mismas áreas para fabricar productos inmunosupresores (micofenolato de mofetilo y micofenolato sódico) y productos citostáticos (Capecitabina, Imatinib, Pazopanib, Temozolomida, otros), no contando con áreas segregadas para la manufactura de dichos productos". **Incumpliendo los Artículos 28.1 (crítico), 28.5 (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.**

"Que, en consideración a lo descrito en los párrafos precedentes y el Informe Técnico N° 073-2024-DIGEMID-ELAB-AICLAB/MINSA, con las no conformidades detectadas en la inspección de certificación materia de pronunciamiento en la presente resolución, se ha podido identificar que el referido laboratorio ha incumplido las Buenas Prácticas de Manufactura para la Fabricación de Productos Farmacéuticos, Medicamentos (Especialidad Farmacéutica) Oncológicos en el área de: Sólidos No Estériles: Tabletas Recubiertas y Cápsulas; Productos Farmacéuticos, Medicamentos (Especialidad Farmacéutica) Inmunosupresores en el Área de: Sólidos No Estériles: Tabletas Recubiertas y Cápsulas";





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° 17450 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

(...)

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 extranjero **ICLOS URUGUAY S.A. - URUGUAY**, solicitado mediante el Expediente N° 24-058808-1 y Anexos N° 1, 2, 3, 4, 5 y 6 por la droguería con nombre comercial y razón social **MEGA LABS LATAM S.A.**, por lo expuesto en los párrafos precedentes;

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: : KIDELIS 70, 70mg Comprimido Recubierto con Película** que es elaborado por el Laboratorio **ICLOS URUGUAY S.A. - 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;





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° 17450 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

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-13118 de la **Especialidad Farmacéutica Extranjera: KIDELIS 70, 70mg Comprimido Recubierto con Película**, 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;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- SUSPENDER el Registro Sanitario N° EE-13118, correspondiente a la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: KIDELIS 70, 70mg Comprimido Recubierto con Película, elaborado por el Laboratorio ICLOS URUGUAY S.A. – URUGUAY para Droguería MEGA LABS LATAM S.A., 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/BRZ/brz

www.digemid.minsa.gob.pe

Av. Parque de las Leyendas, N° 240, Urb.
Pando.
San Miguel, Lima – Perú.
☎ (511) 631-4300

