



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° 17 463 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima,

04 NOV. 2025

Vistos, el expediente interno N° 25-132976-1 del 29 de Octubre del 2025, **MEMORANDUM N° D001326-2025-DIGEMID-DICER-MINSA** y la **Resolución Directoral N° 3565-2024-DIGEMID-DICER** del 10 de octubre del 2024, **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 Inyectable y Productos Farmacéuticos, Medicamentos (Especialidad Farmacéutica) Betalactámicos en el Área de: Penicilínicos Sólidos Estériles: Polvo Para Suspensión Inyectable a **LABORATORIOS INDUSTRIALES FARMACEUTICOS ECUATORIANOS LIFE C.A. de Ecuador**, fabricante de la Especialidad Farmacéutica Extranjera: **AGUA ESTERIL PARA INYECCION Solución Inyectable**, cuya reinscripción fue autorizada con el **Registro Sanitario N° EE-05782**, presentados por el Sr. **Fernando Manuel Portugal Pinedo**, representante legal de la Droguería **GRUNENTHAL PERUANA S.A.**, con domicilio en **Calle. Las Letras Este N° 261- San Borja**;

CONSIDERANDO:

Que, mediante **Resolución Directoral N° 14180-2023/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA** del 23 de noviembre del 2023, se autorizó la 1.ª **REINSCRIPCIÓN** en el **Registro Sanitario N° EE-05782** de la **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: AGUA ESTERIL PARA INYECCION Solución Inyectable**;

Que, por **Resolución Directoral N° 3565-2024-DIGEMID-DICER** del 10 de octubre del 2024, 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 Inyectable y Productos Farmacéuticos, Medicamentos (Especialidad Farmacéutica) Betalactámicos en el Área de: Penicilínicos Sólidos Estériles: Polvo Para Suspensión Inyectable, para **LABORATORIOS INDUSTRIALES FARMACEUTICOS ECUATORIANOS LIFE C.A. de Ecuador**;

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° 3565-2024-DIGEMID-DICER** del 10 de octubre del 2024;

Que, efectivamente la Dirección de Inspección y Certificación mediante la **Resolución Directoral N° 3565-2024-DIGEMID-DICER** del 10 de octubre del 2024, **DENIEGA** la solicitud de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura presentado por la droguería **GRUNENTHAL PERUANA S.A.** para **LABORATORIOS INDUSTRIALES FARMACEUTICOS ECUATORIANOS LIFE C.A. - Ecuador**, 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° 17463 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Que, en el Informe Técnico N° 080-2024-DIGEMID-ELAB-AICLAB/MINSA de fecha 23 de setiembre del 2024, el Equipo de Laboratorio se pronuncia con respecto al Acta de Inspección para Establecimientos de Producción Farmacéutica N° 120-I-2024, 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, en el mencionado Informe Técnico se señala las no conformidades encontradas durante la inspección realizada los días 09, 10, 11, 12, 13 y 16 de setiembre del 2024, se realizó la Inspección de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura al laboratorio LABORATORIOS INDUSTRIALES FARMACEUTICOS ECUATORIANOS LIFE, según el Plan de Inspección de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura entregado al laboratorio, 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;

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. Asimismo, los responsables técnicos del laboratorio presentaron los análisis de causa, acciones correctivas y preventivas, que fueron evaluados por los inspectores y cuyos resultados fueron consignados en el cuadro "Resultado del Análisis de las Acciones Correctivas Presentadas" el cual forma parte del Acta de Inspección para Establecimientos de Producción Farmacéutica N° 120-I-2024, quedando pendientes de subsanar las que se detallan a continuación:

- **No Conformidad N° 1 del día 09/09/2024:** "Las instalaciones no cuentan con manómetros de presión diferencial que evidencie la cascada de presión requerida, así como la contención necesaria, en las esclusas de ingreso de personal y las esclusas de materiales" Incumpliendo los Artículos 28.7 d) (mayor) y 28.7 i) (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° 5 del día 09/09/2024:** "No cuentan con esclusas independientes de ingreso y salida de personal y materiales o equipo" Incumpliendo el Artículo 28.7 a) (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° 6 del día 09/09/2024:** "No cuentan con un área definida para la preparación de materiales antes de su ingreso a la autoclave: precintos, parte de equipos, entre otros" Incumpliendo el Artículo 29.3 (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° 7 del día 09/09/2024:** "Durante el proceso de envasado no se realiza el monitoreo de partículas no viables, asimismo, para el recuento de partículas viables, no se considerando los puntos críticos para el monitoreo, sólo se usa una placa





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° 17463 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

donde los viales están expuesto" Incumpliendo los Artículos 29.7 (mayor), 29.18 (mayor), 29.16 (mayor) y 29.29 (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° 8 del día 09/09/2024:** "El diseño de la sala de mezclas de polvos estériles no permite que las operaciones puedan ser observadas desde el exterior. Asimismo, no se evidencia una delimitación entre un área grado A de un grado B" Incumpliendo los Artículos 29.47 (mayor) y 29.3(critico), 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 10/09/2024:** "No se tiene establecido un procedimiento para la calificación de personal que realiza ensayos en el área de microbiología, asimismo, no cuentan con la calificación del personal que realiza el ensayo del LAL y ensayo de esterilidad de polvo penicilínicos estériles" Incumpliendo los Artículos 2.32 (mayor), 2.33 (mayor) y 2.34 (critico), 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 11/09/2024:** "No cuentan con estudios que evidencie la efectividad de los desinfectantes usados". Incumpliendo el Artículo 29.74 (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 11/09/2024:** "Con relación a la sala de dispensación, las esclusas de ingreso del personal y la esclusa de ingreso de materiales no cuentan con manómetros de presión diferencial. En el diseño de la sala de dispensación, no se evidencia una delimitación entre un área grado A de un Grado C" Incumpliendo los Artículos 4.1 (mayor), 4.2 (mayor) y 4.3 (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° 4 del día 11/09/2024:** "Con relación a la sala de muestreo, las esclusas de ingreso del personal y la esclusa de ingreso de materiales no cuentan con manómetros de presión diferencial. En el diseño de la sala de muestreo, no se evidencia una delimitación entre un área grado A de un Grado C" Incumpliendo los Artículos 4.1 (mayor), 4.2 (mayor) y 4.3 (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 11/09/2024:** "Con relación a la Validación de Proceso del Agua Estéril para Inyección, con Protocolo e Informe N° GC/PVPM/024-21, se





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° 17463

-2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

reporta que el estudio se llevó a cabo utilizando el filtro esterilizante Marca Milli Pore, sin embargo, a la fecha vienen utilizando el filtro esterilizante Marca Sartorius" Incumpliendo el Artículo 6.4 (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 12/09/2024:** "Cuenta con el Protocolo e Informe de Validación de Llenado Aséptico "Media Fill" de soluciones inyectables envasadas en ampollas de vidrio en la línea compacta del área de inyectables de menor volumen, código GC/VPM/014-24-01, en el que se reporta que dicho estudio se llevó a cabo utilizando el filtro esterilizante Marca Millipore lote 00001511423, sin embargo, a la fecha se viene utilizando el filtro esterilizante Sartorius, tal como consta en el Batch récord del producto Agua inyectable 3mL Lote 24001169, la utilización del medio esterilizante Marca Sartorius lote 24220004003" Incumpliendo los Artículos 29.97 (mayor) y 29.115 (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 12/09/2024:** "Para confirmar la limpieza del aire en la zona de proceso aséptico debe contarse con un sistema de monitoreo continuo para realizar el conteo de partículas orientado en la dirección del flujo de entrada del aire y los sitios específicos donde el producto y envases primarios esterilizados se encuentran expuestos, sin embargo, se constató que durante el proceso de envasado del producto Agua inyectable 3mL, Lote 24001169, el monitoreo de partículas no viables se llevaba a cabo con un solo contador de partículas" Incumpliendo el Artículo 29.16 (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 13/09/2024:** "En el informe "Media Fill" Validación de procesamiento aséptico de polvos estériles inyectables penicilínicos envasados en viales de vidrio, con código: GC/VPM/017-24-01, no se considera los monitoreos de partículas viables y no viables durante el proceso de envasado y ensamblaje de equipos. Asimismo, durante el estudio no se considera las paradas del proceso (almuerzo). El estudio no se realizó considerando el peor caso establecido" Incumpliendo los Artículos 29.23 (crítico) y 29.98 (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 13/09/2024:** "Durante la revisión del sistema de aire (HVAC) del área de penicilínicos estériles, la esclusa de ingreso de materiales al área de envasado (Clase B), se encuentra contiguo al pasadizo (clase D), evidenciando que la clasificación de salas no se encuentra de manera secuencial" Incumpliendo el Artículo 29.3 (crítico) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos





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° 17463 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

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 13/09/2024:** "Durante la revisión del estudio del "peor caso" del área de inyectables de pequeño volumen, se evidencia que no se realizó una separación de las líneas para producción humana de la línea veterinaria, asimismo, los criterios para determinar el peor caso se consideraron: factor de solubilidad, factor de toxicidad L50 y factor de frecuencia (lotes fabricados), siendo este último un criterio no válido para este tipo de estudio. Asimismo, no se realizó el estudio de recuperación considerando los tipos de materiales que forman parte del tren de equipos." **Incumpliendo los Artículos 6.54 (mayor), 6.51 (mayor) y 6.52 (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 el mencionado Informe Técnico también se menciona que, por el incumplimiento antes descrito, se concluye que el laboratorio LABORATORIOS INDUSTRIALES FARMACEUTICOS ECUATORIANOS LIFE, ubicado en Calle Juan Galarza y Av. De La Prensa OE2-22, Urb. La Fae, Chaupicruz, Quito, Pichincha - Ecuador, No cumple con las 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 Inyectable y Productos Farmacéuticos, Medicamentos (Especialidad Farmacéutica) Betalactámicos en el Área de: Penicilínicos Sólidos Estériles: Polvo Para Suspensión Inyectable;

Que, habiéndose constatado el incumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufacturas, de las Buenas Prácticas de Manufacturas, lo cual ha sido ratificado mediante el Informe Técnico N° 080-2024-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 GRUNENTHAL PERUANA S.A., para LABORATORIOS INDUSTRIALES FARMACEUTICOS ECUATORIANOS LIFE, ubicado en Ecuador;



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



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° 17463 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

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: AGUA ESTERIL PARA INYECCION Solución Inyectable**, que es elaborado por **LABORATORIOS INDUSTRIALES FARMACEUTICOS ECUATORIANOS LIFE C.A. de Ecuador**, 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





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° 17463 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

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-05782 de la **Especialidad Farmacéutica Extranjera: AGUA ESTERIL PARA INYECCION 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° 17463 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- SUSPENDER el Registro Sanitario N° EE-05782, correspondiente a la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: AGUA ESTERIL PARA INYECCION Solución Inyectable, elaborado por LABORATORIOS INDUSTRIALES FARMACEUTICOS ECUATORIANOS LIFE C.A. de Ecuador bajo licencia de GRUNENTHAL ECUATORIANA CIA LTDA., 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/MNOM/MEPR
