



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° 17481 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 04 NOV. 2025

Vistos, el expediente interno N° 25-132085-1 del 27 de octubre de 2025, **MEMORANDUM N° D001326-2025-DIGEMID-DICER-MINSA** y la **Resolución Directoral N° 1626-2025-DICER-DIGEMID-MINSA** del 25 de abril del 2025, 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: Sólidos No Estériles: Tabletas, Tabletas recubiertas, Cápsulas, Gránulos, Polvos, Polvo para solución oral, Polvo para Suspensión Oral; Líquidos Estériles de pequeño volumen: Solución inyectable; Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas), Hormonas sexuales Femeninas en las áreas de: Sólidos No Estériles: Tabletas, Tabletas recubiertas al **Laboratorio HUAZHONG PHARMACEUTICAL CO., LTD.** de la China, fabricante de la Especialidad Farmacéutica Extranjera: **DICLOFENA-DEL 75mg/3mL Solución Inyectable**, cuya inscripción fue autorizada con el **Registro Sanitario N° EE-14185**, presentados por el **Sr. Luis Reynaldo García Triveño**, representante legal de la **DROGUERÍA DISTRIBUIDORA DELFARMALAB S.A.C.**, con domicilio en Jr. San Lorenzo N° 882 A Urb. Cercado - Surquillo;

CONSIDERANDO:

Que, mediante **Resolución Directoral N° 6109-2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA** del 28 de abril del 2025, se autorizó la INSCRIPCIÓN en el **Registro Sanitario N° EE-14185** de la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: **DICLOFENA-DEL 75mg/3mL Solución Inyectable**;

Que, por **Resolución Directoral N° 1626-2025-DICER-DIGEMID-MINSA** del 25 de abril del 2025, 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: Sólidos No Estériles: Tabletas, Tabletas recubiertas, Cápsulas, Gránulos, Polvos, Polvo para solución oral, Polvo para Suspensión Oral; Líquidos Estériles de pequeño volumen: Solución inyectable; Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas), Hormonas sexuales Femeninas en las áreas de: Sólidos No Estériles: Tabletas, Tabletas recubiertas, para el **Laboratorio HUAZHONG PHARMACEUTICAL CO., LTD.** de la China;

Que, con **MEMORANDUM N° D001326-2025-DIGEMID-DICER-MINSA** del 30 de setiembre del 2025 (N° Expediente SGD: ELAB-DIGEMID2025000413), 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° 1626-2025-DICER-DIGEMID-MINSA del 25 de abril del 2025**;

Que, efectivamente la Dirección de Inspección y Certificación mediante la **Resolución Directoral N° 1626-2025-DICER-DIGEMID-MINSA del 25 de abril del 2025**, **DENIEGA** la solicitud de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura presentado por la droguería **OQCORP SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - OQCORP S.A.C.** para el **Laboratorio HUAZHONG PHARMACEUTICAL CO., LTD. - China**, 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° 17481 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

"Que, en el Informe Técnico N° 057-2025-DIGEMID-ELAB-AICLAB/MINSA de fecha 08 de abril del 2025, el Equipo de Laboratorio se pronuncia con respecto al Acta de Inspección de Establecimientos de Producción Farmacéutica N° 047-I-2025, 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 Informe Técnico señalan que durante la inspección realizada los días 28, 31 de marzo, 01 y 02 de abril de 2025, los inspectores realizaron una inspección de Certificación en Buenas Prácticas de Manufacturas al mencionado Laboratorio, según el Plan de Inspección de Certificación de 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, así como la verificación de la documentación relacionada y entrevista al personal involucrado. Asimismo, el día 02 de abril del 2025, al inicio de la inspección el representante del Laboratorio HUAZHONG PHARMACEUTICAL CO., LTD., manifestó su deseo de no continuar con la inspección, la cual fue formalizado con una declaración jurada por escrito, la misma que se adjunta al Acta de Inspección;

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, durante el transcurso de la inspección, no se presentaron los análisis de causa, acciones correctivas y preventivas, lo cual fue consignado 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° 047-I-2025, quedando pendientes de subsanar las que se detallan a continuación:

- *No Conformidad N° 1 del día 28/03/2025: "Las salas de granulado, mezcla, blisteado, encapsulado, no cuentan con esclusas de aire diseñadas apropiadamente, con presiones diferenciales y sistemas de suministros y extracción del aire, a fin de evitar contaminación cruzada, evidenciando la generación de polvo en algunos de los procesos mencionados". Incumpliendo los Artículos 21.31 d) (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° 2 del día 28/03/2025: "Durante la visita a las salas de dispensación ubicadas en el cuarto piso, se evidencia que el personal responsable de la operación no realiza un cambio de uniforme, asimismo, estas salas no cuentan con esclusas de personal ni de materiales. También se evidencia la falta de mantenimiento, el canto de los pisos son rugosos y no facilitan la limpieza así también, se evidencia presencia de polvo en la parte externa de la puerta de la sala". Incumpliendo el Artículo 3.47 (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 28/03/2025: "Durante la visita a la sala de dispensación identificada como 1414, se evidencia la presencia de un recipiente conteniendo residuos de materia prima, una bolsa con materia prima que no 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° 17481 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

encontraba cerrada correctamente y materiales sucios. La sala no se encontraba identificada". Incumpliendo el Artículo 21.31 j) (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° 4 del día 28/03/2025: "En la sala ubicada en el quinto piso, donde se realiza la operación de tamizado de la materia prima Sucrosa, se evidencia signos de suciedad y óxido en partes del equipo, asimismo, se evidencia la presencia de suciedad alrededor del equipo tamizador". Incumpliendo el Artículo 21.31 g) (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 28/03/2025: "Durante la visita a las salas de fabricación se evidencia falta de mantenimiento en las siguientes salas: sala 1426 (Mezcla), desgaste en los ángulos sanitarios adquiriendo una superficie rugosa y desprendimiento de partícula por el desgaste; salas 1311, 1307 se evidencia que las puertas se encuentran en mal estado de conservación y no cierran correctamente". Incumpliendo el Artículo 3.5 (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 28/03/2025: "Durante la visita al primer vestidor de mujeres se evidencia la presencia de polvo sobre la superficie de los casilleros, asimismo, la presencia de restos de materiales de construcción de un trabajo anterior realizado y falta de mantenimiento del área". Incumpliendo el Artículo 3.7 (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° 7 del día 28/03/2025: "En la sala de dispensación, se observó que las balanzas se encuentran ubicadas muy cerca del piso, lo cual no facilita el adecuado desarrollo del proceso de dispensación de materias primas". Incumpliendo el Artículo 3.5 (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 28/03/2025: "Durante la visita al almacén de materias primas, se observó:
 - a) El almacén no cuenta con áreas delimitadas para el almacenamiento de los insumos y áreas destinadas para el tránsito del personal y materiales.
 - b) La materia prima Sacarosa, lote: TF28241202, cantidad: 160 bolsas x 50Kg cada uno, se encontraba almacenado fuera de los racks de almacenamiento.





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° 17481 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

c) Los racks de almacenamiento presentan falta de mantenimiento, se evidencian signos de oxidación.

d) Falta de limpieza".

Incumpliendo los Artículos 3.5 (mayor), 3.12 (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 31/03/2025: "Las salas de Tableteo y recubrimiento no cuentan con esclusas de aire diseñadas apropiadamente, con presiones diferenciales y sistemas de suministro y extracción del aire, a fin de evitar contaminación cruzada. Se evidencia diseminación de polvo". Incumpliendo el Artículo 21.31 d) (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° 2 del día 31/03/2025: "Las siguientes salas: 1211, 1210, 1212, según manifiestan, están dedicadas para el almacenamiento de productos rechazados no cuentan con la identificación correspondiente, asimismo, no corresponde con la identificación establecida en el plano proporcionado del segundo piso". Incumpliendo el Artículo 3.3 (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° 3 del día 31/03/2025: "En la sala 1205: almacenamiento de graneles se evidencia que la lectura de humedad se encuentra en 29.2%, por debajo de la especificación establecida: 30 a 65%. Asimismo, en la sala 1208 de almacenamiento de productos psicotrópicos se evidencia que el % de humedad relativa se encuentra por debajo de lo establecido: 24% (especificación: 30-65%)". Incumpliendo el Artículo 3.31 (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 31/03/2025: "En la sala de dispensación identificada como 4408, no cuenta con esclusas para el personal y para materiales, asimismo, el personal no realiza un cambio de uniforme para efectuar la pesada, y no cuentan con controladores de humedad y temperatura". Incumpliendo el Artículo 3.47 (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 31/03/2025: "En el registro de manufactura del producto levonorgestrel compuesto tabletas, lote 20250301, se evidencia que no se cuenta con: el registro de la verificación independiente de cada material dispensado. Asimismo, no se cuenta con la etiqueta de identificación de cada





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° 17481 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

insumo dispensado". Incumpliendo los Artículos 19.30 (mayor), 19.32 (mayor), 20.55 a) (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° 6 del día 31/03/2025: "El área de fabricación de hormonas sexuales femeninas no cuentan con esclusas independientes de ingreso y salida para personal, asimismo, no se cuenta con un sistema de descontaminación para favorecer la eliminación o el control de partículas de polvo en la vestimenta, como duchas de aire u otro sistema similar". Incumpliendo los Artículos 28.6 f) (mayor), 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° 7 del día 31/03/2025: "No se toman medidas para evitar el contacto directo del producto con la piel o las vías respiratorias del personal ya que no se utiliza uniformes y accesorios como: overol, máscaras, escafandras, trajes presurizados y gafas o lentes, el personal usa como protección solamente mascarillas KN 95, en el caso de guantes, usan de material de goma, siendo este ultimo de un material no adecuado al ingrediente farmacéutico activo debiendo ser de látex, neopreno, entre otros. Asimismo, no se establece la frecuencia de renovación del guante". Incumpliendo los Artículos 28.14 (mayor), 28.16 (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° 8 del día 31/03/2025: "En el procedimiento de lavado de uniformes no se describe el proceso de descontaminación, inactivación, lavado del mismo, asimismo, no cuentan con evidencia de la eficacia de estas actividades mencionadas". Incumpliendo el Artículo 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° 1 del día 01/04/2025: "En el cuarto identificado como 101, se almacena reactivos líquidos y sólidos, donde se evidencia falta de mantenimiento y limpieza de las instalaciones, asimismo, los reactivos almacenados se encuentran cubiertas de polvo, algunos reactivos están expuestos a la luz solar evidenciando decoloración de las etiquetas, se observa almacenamiento de reactivos en el piso. Así también, se observa reactivos como el ácido cloro acético que presenta alteración en su aspecto y el almacenamiento de reactivos vencidos. No se lleva un control de la fecha de vencimiento de los reactivos. Los reactivos no cuentan con etiquetas de identificación donde se señale la fecha de ingreso, fecha de vencimiento, condiciones de almacenamiento, entre otros". Incumpliendo los Artículos 23.4 (mayor), 19.52 (mayor), 19.58 (mayor), 19.61 (mayor), 19.63 (mayor) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2018-SA y la Guía 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° 17481 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, aprobado por Resolución Ministerial N° 779-2019/MINSA.

- No Conformidad N° 2 del día 01/04/2025: “Durante la visita al área de Control de Calidad Físico químico, se evidencia la falta mantenimiento en las instalaciones, techos agrietados, paredes con desprendimiento de pintura como en las salas 310, 311, entre otros. Asimismo, se evidencia acumulación de material fuera de uso en las salas 310, 315, entre otros”. Incumpliendo los Artículos 22.5 (mayor), 3.100 (mayor), 3.101 (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 01/04/2025: “En la sala 309 “Sala de análisis de materia prima”, se evidencia que la campana extractora no funciona correctamente y se evidencia falta de mantenimiento”. Incumpliendo los Artículos 3.83 (mayor), 4.1 (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 01/04/2025: “Durante la revisión del registro de muestreo de la materia prima Nifedipino, lote ZY01018-25301, se describe que ingresaron 51 envases y solo se realizó la toma de muestra de 9 de ellos y en el caso del lote ZY01018-250302, se describe que ingresaron 36 envases y solo se muestreo 7 de ellos, no cumpliendo con asegurar la identidad del insumo contenido en cada recipiente o contenedor, en ambos casos”. Incumpliendo el Artículo 19.24 (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 01/04/2025: “En la sala 315, donde se almacena los reactivos líquidos, se evidencian que no se cuenta con un criterio para la separación de reactivos que pueda resultar contaminante para otros reactivos. Asimismo, la sala en mención no cuenta con controles de humedad y temperatura”. Incumpliendo los Artículos 19.63 (mayor), 19.66 (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 01/04/2025: “No se cuenta con medidas de seguridad para el análisis de la materia prima levonorgestrel ni para el análisis de producto intermedio y producto terminado que contiene este activo”. Incumpliendo el Artículo 28.14 (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° 7 del día 01/04/2025: “Durante la visita a la sala 309, se evidencia en el refrigerador, que los estándares de referencia se encontraban de manera desordenada, asimismo, en la congeladora se evidencia frascos con





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° 17481 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

contenido, con etiqueta no legible". Incumpliendo los Artículos 19.74 (mayor), 19.53 (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 01/04/2025: "Durante la visita al laboratorio de microbiología, se observó:

- a) Falta de limpieza en los pisos de acceso.
- b) Las salas: Sala de medios de cultivo, sala de preparación de medios y lavado de materiales, sala, sala de autoclave de material contaminado, sala de esterilizado de ropa de trabajo, materiales y medios de cultivo, presentan ventanas abiertas, con exposición al medio ambiente, incrementando el riesgo de contaminación.
- c) Desprendimiento de pintura en las paredes de las salas: Sala de medios de cultivo, sala de preparación de medios y lavado de materiales, sala de autoclave de material contaminado, sala de esterilizado de ropa de trabajo, materiales y medios de cultivo.
- d) Presencia de equipos fuera de uso por largo tiempo en las salas: Sala de preparación de medios y lavado de materiales, sala de almacenamiento de muestras y sala de límite microbiano".

Incumpliendo los Artículos 3.87 (mayor), 3.100 (mayor), 3.101 (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° 9 del día 01/04/2025: "En la sala de medios de cultivo, se observó:

- a) Ropa, frazadas y artículos personales de los analistas almacenados en gavetas junto a los medios de cultivo desecados.
- b) Falta de limpieza de los equipos Baño maría código 077460026 y Baño maría código 077460027".

Incumpliendo los Artículos 4.1 (mayor), 19.61 (mayor), 19.63 (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° 10 del día 01/04/2025: "En la sala de lavado y preparación de medios, se observó:

- a) Derrame de agua en el piso, proveniente de la máquina de lavado de materiales.
- b) Falta de mantenimiento en el lavadero y tuberías, presenta signos de oxidación.
- c) El anaquel destinado para el almacenamiento de materiales limpios, se encontraba con accesorios de máquinas en estado de oxidación.
- d) Falta de limpieza en las mesas destinadas para el secado de material limpio, presencia de polvo".

Incumpliendo los Artículos 3.100 (mayor), 3.101 (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





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° 17481 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Manufactura de Productos Farmacéuticos, aprobado por Resolución Ministerial N° 779-2019/MINSA.

- No Conformidad N° 11 del día 01/04/2025: "En la sala de pesadas, se observó que:
 - a) La balanza presenta inestabilidad, lo cual impide un adecuado uso.
 - b) No realizan la verificación de la balanza código: 055479."Incumpliendo los Artículos 4.1 (mayor), 4.2 (mayor), 4.31 (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° 12 del día 01/04/2025: "En la Sala de autoclave para material contaminado, se observó falta de mantenimiento y limpieza del autoclave y luminarias de la sala". Incumpliendo el Artículo 4.1 (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° 13 del día 01/04/2025: "En la sala de secado de materiales, se observó falta de mantenimiento de las estufas destinadas para el secado de materiales limpios, presentan signos de oxidación y desprendimiento de partículas en su interior". Incumpliendo el Artículo 4.1 (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° 14 del día 01/04/2025: "En la sala de esterilizado de ropa de trabajo, materiales y medios de cultivo, se observó:
 - a) La ropa de trabajo, materiales y medios de cultivo esterilizados, son descargados en un área no clasificada.
 - b) Falta de mantenimiento en las tuberías de la autoclave, presentan oxidación y goteo en las uniones metálicas.
 - c) El autoclave código IV-B-J810220 presenta signos de oxidación y desprendimiento de partículas en su interior".Incumpliendo los Artículos 3.88 (crítico), 3.100 (mayor), 3.101 (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° 15 del día 01/04/2025: "El cuarto de materiales de limpieza, se observó falta de limpieza y emanación de olores desagradables". Incumpliendo los Artículos 3.100 (mayor), 3.101 (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.





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° 17481 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

- No Conformidad N° 16 del día 01/04/2025: "En los vestuarios de acceso a la sala de límite microbiano y sala de esterilidad, se observó que:
 - a) El personal ingresa con ropa de uso cotidiano fuera de planta y se coloca ropa estéril sobre esta.
 - b) En la esclusa (vestuario N° 3), el ducto de extracción de aire se encuentra cubierto por la gaveta destinada para almacenar la ropa estéril.
 - c) La esclusa que brinda acceso a la sala de límite microbiano y sala de esterilidad, también brinda acceso al cuarto de materiales que es un área no clasificada sin control de diferencial de presión".Incumpliendo los Artículos 3.87 (mayor), 3.88 (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° 17 del día 01/04/2025: "En la sala de límite microbiano, se observó:
 - a) La balanza presenta inestabilidad, lo cual impide un adecuado uso.
 - b) No realizan la verificación de la balanza código: 055599".Incumpliendo los Artículos 4.1 (mayor), 4.2 (mayor), 4.31 (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° 18 del día 01/04/2025: "En la sala de esterilidad, se observó que:
 - a) Los materiales utilizados para hacer la prueba de esterilidad son transportados desde una zona no clasificada.
 - b) La prueba de esterilidad se realiza en un ambiente de grado A (bajo flujo laminar), en un entorno grado D.
 - c) El equipo utilizado para realizar la prueba de esterilidad cubre el ducto de inyección de aire a la sala.
 - d) Falta de mantenimiento y limpieza de las sillas, presencia de óxido".Incumpliendo los Artículos 3.88 (crítico), 3.92 (crítico), 3.100 (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 Informe el Equipo de Laboratorios también han señalado que por el incumplimiento antes descrito, se concluye que el Laboratorio HUAZHONG PHARMACEUTICAL CO., LTD., ubicado en N° 118 XIANSAN ROAD, XIANGYANG CITY, HUBEI PROVINCE - CHINA, No cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura para la fabricación de: Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidad Farmacéutica) No Betalactámicos en el Área de: Sólidos No Estériles: Tabletas, Tabletas recubiertas, Cápsulas, Gránulos, Polvos, Polvo para solución oral, Polvo para Suspensión Oral; Líquidos Estériles de pequeño volumen: Solución inyectable; Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas), Hormonas sexuales Femeninas en las áreas de: Sólidos No Estériles: Tabletas, Tabletas recubiertas;





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° 17481 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Que, el Informe Técnico N° 057-2025-DIGEMID-ELAB-AICLAB/MINSA, también refieren que mediante Expediente N° 25-008012-1 Anexo 4 fecha 02 de abril del 2025, la Droguería OQCORP SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - OQCORP S.A.C., manifiestan que no van a continuar con la solicitud de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, por lo que solicitan el desistimiento del trámite, por lo que Carece de Objeto pronunciarse al respecto, toda vez que hubo indicios suficientes para concluir que el laboratorio No Cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura;

(...)

No obstante haberse comprobado Observaciones al Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufacturas (críticas y mayores), la Droguería OQCORP SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - OQCORP S.A.C., con Expediente N° 25-008012-1 Anexo 4 fecha 02 de abril del 2025, solicitó el Desistimiento del Trámite de Certificación de Buenas Prácticas, fecha en la cual se había constado in situ el Incumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufacturas, más aún cuando en el documento emitido por el LABORATORIO HUAZHONG PHARMACEUTICAL CO., LTD., el día 02 de abril del 2025 en la China (Declaración Jurada); señala que: "...nuestra empresa se dio cuenta de que no sería posible completar la corrección de los defectos detectados durante el proceso de auditoría dentro del plazo establecido por el auditor, es decir, al finalizar la auditoría. En vista de ello, después de una reflexión y estudio cuidadosos interno, nuestra empresa decidió terminar esta inspección de cumplimiento de la GMP"; por lo tanto, se debe declarar Improcedente el Desistimiento de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura solicitado;

(...)

Que, habiéndose constatado el incumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufacturas, lo cual ha sido ratificado en el Informe Técnico N° 057-2025-DIGEMID-ELAB-AICLAB/MINSA, de 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 OQCORP SOCIEDAD ANONIMA CERRADA, para el LABORATORIO HUAZHONG PHARMACEUTICAL CO., LTD., ubicado en CHINA";

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°.





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° 17481 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

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: DICLOFENA-DEL 75mg/3mL Solución Inyectable**, que es elaborado por el **Laboratorio HUAZHONG PHARMACEUTICAL CO., LTD.** de la **China**, 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





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° 17481 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

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-14185 de la **Especialidad Farmacéutica Extranjera: DICLOFENA-DEL 75mg/3mL 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;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- SUSPENDER el Registro Sanitario N° EE-14185, correspondiente a la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: DICLOFENA-DEL 75mg/3mL Solución Inyectable, elaborado por HUAZHONG PHARMACEUTICAL CO., LTD. – China, 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.

YSGA/MNOM/JJMP

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
MED. YSABEL SONIA GUTIERREZ AURES
Directora Ejecutiva
Dirección de Productos Farmacéuticos