



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° 17486 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 04 NOV. 2025

Vistos, el expediente interno N° 25-133643-1 del 29 de octubre de 2025, MEMORANDUM N° D001326-2025-DIGEMID-DICER-MINSA y la Resolución Directoral N° 3954-2024-DICER-DIGEMID-MINSA del 31 de octubre de 2024, que deniega la solicitud de **Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura** para la Fabricación de: Planta 1 CABA: Productos farmacéuticos, Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas), Oncológicos, en el área de: Sólidos No Estériles: Tabletas, Tabletas recubiertas y Capsulas. Planta 2 PILAR: Productos Farmacéuticos, Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas), Oncológicos, en las áreas de: Sólidos Estériles: Polvo para solución inyectable; Líquidos Estériles de Pequeño Volumen: Soluciones inyectables y Suspensiones inyectables, al **LABORATORIO KEMEX S.A.** de **Argentina**, fabricante de la Especialidad Farmacéutica Extranjera: CAPECITABINA 500mg Comprimido Recubierto, cuya reinscripción fue autorizada con el **Registro Sanitario N° EE-03249**, presentados por el **Sr. Aldo Umberto Peirano Castillo**, representante legal de la Droguería **PERULAB S.A.**, con domicilio en Av. Santa Rosa N° 350, 3° Piso, Urb. Villa Santa Anita – Santa Anita;

CONSIDERANDO:

Que, mediante **Resolución Directoral N° 12782-2021-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA** del 08 de noviembre de 2021, se autorizó la 1ª REINSCRIPCIÓN en el **Registro Sanitario N° EE-03249** de la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: CAPECITABINA 500mg Comprimido Recubierto;

Que, por **Resolución Directoral N° 3954-2024-DICER-DIGEMID-MINSA** del 31 de octubre de 2024, se **DENIEGA** la solicitud de **Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura** para la Fabricación de: Planta 1 CABA: Productos farmacéuticos, Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas), Oncológicos, en el área de: Sólidos No Estériles: Tabletas, Tabletas recubiertas y Capsulas. Planta 2 PILAR: Productos Farmacéuticos, Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas), Oncológicos, en las áreas de: Sólidos Estériles: Polvo para solución inyectable; Líquidos Estériles de Pequeño Volumen: Soluciones inyectables y Suspensiones inyectables, para el **LABORATORIO KEMEX S.A.** 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° 3954-2024-DICER-DIGEMID-MINSA** del 31 de octubre de 2024;

Que, efectivamente la Dirección de Inspección y Certificación mediante la Resolución Directoral N° **3954-2024-DICER-DIGEMID-MINSA** del 31 de octubre de 2024, **DENIEGA** la solicitud de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura presentado por la Droguería **PERULAB S.A.** para el **LABORATORIO KEMEX S.A.** de **Argentina**, en la fabricación de productos farmacéuticos en mención, indicando, entre otros, lo siguiente:



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

R.D. N° 17486 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Que, en el Informe Técnico N° 096-2024-DIGEMID-ELAB-AICLAB/MINSA de fecha 22 de octubre del 2024, el Equipo de Laboratorio se pronuncia con respecto al Acta de Inspección de Establecimientos de Producción Farmacéutica N° 128-1-2024, 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 Informe Técnico señalan que durante la inspección realizada los días 01, 02, 03, 04, 07, 08, 09 y 10 de octubre del 2024, 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, durante el desarrollo de la misma se detectaron no conformidades, las cuales fueron comunicadas y entregadas por escrito al Responsable Técnico del citado Laboratorio, ante las cuales presentaron las acciones correctivas que fueron evaluadas por las inspectoras, sin embargo, se declaró como "No Conforme" las acciones correctivas correspondientes a las no conformidades, las cuales se encuentran consignadas en el cuadro "Resultado de Análisis de las Acciones Correctivas Presentadas", el cual forma parte del Acta de Inspección de Establecimientos de Producción Farmacéutica N° 128-1-2024; quedando pendientes de subsanar las que se detallan a continuación:

Planta 1 CABA:

1) "En el informe de Validación del producto Metotrexato 10mg código IVP-128-01 aprobado el 16/04/2022 no se evidencia la evaluación de los atributos de calidad del producto en la etapa de mezcla, observándose que consignan los resultados a partir de la etapa de comprensión" (No conformidad N° 5 del 03/10/2024), incumpliendo el numeral 6.36 (mayor) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos (Decreto Supremo N° 021- 2018-SA) y de la Guía de Inspección para Establecimientos de Producción Farmacéutica (en adelante Manual y Guía).

Planta 2 PILAR:

2) "En el Informe de Verificación del Proceso de Llenado Aséptico LIO-A IVP-165-01 correspondiente al mes de setiembre del 024, se evidencia que no se simula las condiciones reales y aprecia inconsistencias en las horas de ejecución de las operaciones, toda vez que, registran la fecha y hora de inicio de filtración del granel el 21/08/2024 a las 09:01 horas y finalizan a las 11:53 horas, sin embargo, consignan un tiempo total de filtración de 27 minutos; asimismo, se indica que el llenado aséptico se realizó en la dosificadora EMAPP214 el 21/08/2024 desde las 9:25 horas hasta las 14:35 horas (dentro del periodo de filtración). Al respecto, se verificó que de acuerdo al "Análisis de Peor Caso para la Elaboración de Medía Fill-Línea LIO A-Planta Pilar", el tiempo máximo de dosificado es de 5,0-5,5 horas. Asimismo, no se ha realizado el monitoreo de partículas no viables durante el ensamblado de los equipos de filtración y de dosificación, ni durante el precintado de viables". (No conformidad N° 4 del 08/10/2024), incumpliendo el numeral 28.98 e, f y h (Mayor) del Manual y la Guía.

3) "En el sobre técnico del producto Cisplatino 50mg solución inyectable lote 05331, se observó inconsistencias en la fecha y hora de realización de los procesos de filtración y llenado aséptico, observándose que se inicia la filtración el 07/12/2023 a las 14:25 horas y termina a las 16:35 horas, mientras el llenado se inicia el 07/12/2023 a la 14:55 horas y termina a las 17:05 horas. Asimismo, los tiempos de los





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° 17486 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

procesos de filtración y llenado aséptico no se corresponden con los tiempos indicados en la Validación de Proceso de Cisplatino 50mg solución Inyectable LIO A IVP-102-01". (No conformidad N° 7 del 08/10/2024), incumpliendo el numeral 2054 e(Mayor) del Manual y la Guía.

Que, asimismo, en el Informe Técnico N° 096-2024-DIGEMID-ELAB-AICLAB/MINSA de fecha 22 de octubre de 2024, el Equipo de Laboratorio concluye que el LABORATORIO KEMEX S.A., No Cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura para la Fabricación de:

Planta 1 CABA: Productos farmacéuticos, Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas), Oncológicos, en el área de:

- Sólidos No Estériles: Tabletas, Tabletas recubiertas y Capsulas.*

Planta 2 PILAR: Productos Farmacéuticos, Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas), Oncológicos, en las áreas de:

- Sólidos Estériles: Polvo para solución inyectable.*
- Líquidos Estériles de Pequeño Volumen: Soluciones inyectables y Suspensiones inyectables;*

(...)

Que, habiéndose constatado el incumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufacturas, lo cual ha sido ratificado en el Informe Técnico N° 096-2024-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 PERULAB S.A., para el LABORATORIO KEMEX S.A., ubicado en Argentina;

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



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

R.D. N° 17486 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

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: CAPECITABINA 500mg Comprimido Recubierto**, que es elaborado por el **LABORATORIO KEMEX S.A. 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;





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° 17486 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

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-03249 de la **Especialidad Farmacéutica Extranjera: CAPECITABINA 500mg Comprimido Recubierto 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-03249, correspondiente a la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: CAPECITABINA 500mg Comprimido Recubierto, elaborado por LABORATORIO KEMEX S.A. 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/MNOM/CMN