



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° 17500 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima,

04 NOV. 2025

Vistos, el expediente interno N° 25-134266-1 del 30 de octubre de 2025, **MEMORANDUM N° D001326-2025-DIGEMID-DICER-MINSA** y la **Resolución Directoral N° 1385-2024-DIGEMID-DICER** del 17 de abril de 2024, que deniega la solicitud de **Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura** para la Fabricación de Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidad Farmacéutica), No Betalactámicos, en las áreas de: Sólidos No Estériles: tabletas, Sólidos Estériles: polvo para solución inyectable. Líquidos Estériles de pequeño Volumen: solución inyectable (liofilizados) y suspensión inyectable (liofilizados), al **Laboratorio SAMARTH LIFE SCIENCES PVT. LTD.**, de la **India**, fabricante de la Especialidad Farmacéutica Extranjera: **DOBUSTAT 250 mg Polvo para solución para perfusión**, cuya inscripción fue autorizada con el **Registro Sanitario N° EE-09765**, presentados por la empresa **Droguería AXA TEAM S.A.C. (Actualmente titular del Registro Sanitario: Droguería NAKARI MEDICAL E.I.R.L., con domicilio en Av. Tacna N° 329, Dpto. 501 – Lima);**

CONSIDERANDO:

Que, mediante **Resolución Directoral N° 5502-2021-DIGEMID/DPF/UFMNDYO/MINSA** del 28 de mayo de 2021, se autorizó la INSCRIPCIÓN en el **Registro Sanitario N° EE-09765** de la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: **DOBUSTAT 250 mg Polvo para solución para perfusión;**

Que, con **Resolución Directoral N° 12985-2021/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA** del 15 de noviembre de 2021, se autoriza la transferencia de registro sanitario de: **Droguería AXA TEAM S.A.C. a: Droguería NAKARI MEDICAL E.I.R.L.,** del producto mencionado;

Que, por **Resolución Directoral N° 1385-2024-DIGEMID-DICER** del 17 de abril de 2024, se **DENIEGA** la solicitud de **Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura** para la Fabricación de Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidad Farmacéutica), No Betalactámicos, en las áreas de: Sólidos No Estériles: tabletas, Sólidos Estériles: polvo para solución inyectable. Líquidos Estériles de pequeño Volumen: solución inyectable (liofilizados) y suspensión inyectable (liofilizados), para el **Laboratorio SAMARTH LIFE SCIENCES PVT. LTD.**, de la **India;**

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° 1385-2024-DIGEMID-DICER** del 17 de abril de 2024;

Que, efectivamente la Dirección de Inspección y Certificación mediante la Resolución Directoral N° **1385-2024-DIGEMID-DICER** del 17 de abril de 2024, **DENIEGA** la solicitud de **Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura** presentado por la **DROGUERÍA CADILLO S.A.C.** para el **Laboratorio SAMARTH LIFE SCIENCES PVT. LTD.**, de la **India**, en la fabricación de productos farmacéuticos en mención, indicando, entre otros, lo siguiente:





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° 17500 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Que, en el Informe Técnico N° 024-2024-DIGEMID-ELAB-AICLAB/MINSA de fecha 11 de abril del 2024, el Equipo de Laboratorio se pronuncia con respecto al Acta de Inspección para Establecimientos de Producción Farmacéutica N° 027-1-2024, 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 mencionado Informe Técnico se señala las no conformidades encontradas durante la inspección realizada los días 27, 28, 29 de marzo y 01, 02, 03 de abril del 2024, 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 para Establecimientos de Producción Farmacéutica N° 027-1-2024; quedando pendientes de subsanar las que se detallan a continuación:

- 1) No Conformidad N° 01 del día 28/03/2024: "En la línea de llenado de polvos estériles, se evidenció el proceso de llenado del producto AXOVIR 500mg, lote: PACVB2402, el cual no se cuenta con un monitoreo de partículas no viables durante todo el proceso tanto en el sector de llenado como en el precintado, asimismo se evidenció que durante el armado de la máquina de llenado no se cuenta con un monitoreo de partículas viables y no viables.". Incumpliendo los numerales 29.7 (mayor) y 29.23 (crítico) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos (Decreto Supremo N° 021-2018-SA) y de la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos.
- 2) No Conformidad N° 02 del día 28/03/2024: "La sala A/8 de llenado y sellado (precintado) de la línea de polvos estériles, no permite una visibilidad de las operaciones desde el exterior, siendo que para observar dicho proceso se tiene que ingresar a la sala de inspección y etiquetado interrumpiendo su proceso", incumpliendo el numeral 29.47 (mayor) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos (Decreto Supremo N° 021-2018-SA) y de la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos.
- 3) No Conformidad N° 04 del día 28/03/2024: "Las puertas de ingreso tanto vestidores como sala de llenado y fabricación de la línea de ampollas de alta velocidad, no cuentan con un sistema de interbloqueo de puertas con alarma visual y/o auditiva, pudiendo aperturar más de una puerta a la vez", incumpliendo el numeral 29.54 (mayor) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos (Decreto Supremo N° 021-2018-SA) y de la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos.
- 4) No Conformidad N° 05 del día 28/03/2024: "Durante el proceso de llenado del producto PROTA 5mL, lote: IPTAA2401, se evidenció que no se encuentra en funcionamiento el contador de partículas no viables. Asimismo, la envasadora presenta una plataforma transportadora que traslada las ampollas llenadas fuera del entorno de clase A hacia la clase B luego retornando, generando un riesgo de contaminación.", incumpliendo los numerales 29.23 (crítico) y 29.62 (mayor) del Manual de Buenas Prácticas de





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° 17500 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Manufactura de Productos Farmacéuticos (Decreto Supremo N° 021-2018-SA) y de la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos.

- 5) No Conformidad N° 06 del día 28/03/2024: "Dentro de la sala "PFS" de la Línea de Ampollas de Alta Velocidad, la que se encuentra en proceso de filtración y llenado del producto PROTA 5mL, lote: IPTAA2401, sin embargo se evidenció saldos de jeringas prellenadas vacías (NIHAL 2mLYcc, lote: 23300021NBI), según manifiesta el responsable de sección son utilizados para el llenado del producto Enoxaparina sódica inyectable, lo cual genera un riesgo de contaminación", incumpliendo los numerales 20.53 (mayor) y 21.30 (crítico) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos (Decreto Supremo N° 021.2018-SA) y de la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos.
- 6) No Conformidad N° 03 del día 29/03/2024: 'No se cuenta con una calificación del embalaje del producto refrigerado ALPOSCAD Inj, no siendo posible asegurar que el sistema diseñado cumple con los requisitos pre-establecidos para mantener la cadena de frío durante el tiempo de transporte en forma consistente", incumpliendo el numeral 24.6 literales b) (mayor); c) (mayor); d) (mayor); e) (mayor) y g) (mayor) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos (Decreto Supremo N° 021-2018-SA) y de la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos.
- 7) No Conformidad N° 04 del día 29/03/2024: 'No cuenta con un procedimiento en el que establezcan la toma de inventarios periódicos, asimismo no se indica las acciones a tomar cuando exista una no coincidencia de los datos o de la información registrada.", incumpliendo el numeral 23.29 (mayor) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos (Decreto Supremo N° 021-2018-SA) y de la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos.
- 8) No Conformidad N° 01 del día 01/04/2024: "En el reporte de ensayo de potencia antibiótica del producto ELISTIN 1 MIU/vial, lote: LCMTA2324, se evidencia que los datos del diámetro de la zona de inhibición (mm) son ingresados en una tabla Excel, la cual no cuenta con la validación de la hoja de cálculo utilizada, protección de datos ingresados, acceso restringido al mismo, y no se tiene un sistema de respaldo de la hoja de cálculo del lote evaluado. Además, los cilindros de 6mm (SS Borer) utilizados en dicho ensayo no se encuentran calibrados", incumpliendo los numerales 5.71 (mayor), 5.72 (mayor) y 5.74 (mayor) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos (Decreto Supremo N° 021-2018-SA) y de la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos.
- 9) No Conformidad N° 02 del día 01/04/2024: "En el estudio de Validación de Eficacia de los desinfectantes (OA/SP/014-00) no se ha realizado el estudio para el desinfectante VIROSIL 5%, sin embargo, en el registro de Limpieza de áreas estériles (SLS-INJ-020/F01/05) se utilizó el desinfectante VIROSIL 5% del 06 de febrero al 11 de febrero de 2023, sin su estudio culminado", incumpliendo el numeral 4.41 (mayor) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos (Decreto Supremo N° 021-2018-SA) y de la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos.
- 10) No Conformidad N° 03 del día 01/04/2024: "Los patrones de referencia usados en la calibración del conductímetro no cuenta con la trazabilidad respecto a patrones





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° 17500 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

nacionales o internacionales", incumpliendo el numeral 4.49 (mayor) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos (Decreto Supremo N° 021-2018-SA) y de la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos.

- 11) No Conformidad N° 04 del día 01/04/2024: "Durante la revisión del reporte "Physical Attribute Checking Report" del material Polisorbato 80, A.R. 2SR/00759/2324, se describe que el ingreso es de 7 envases, pero solo se realizó el muestreo de 4 envases, no asegurando la identificación de 3 envases restantes", incumpliendo el numeral 22.15 (crítico) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos (Decreto Supremo N° 021-2018-SA) y de la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos.
- 12) No Conformidad N° 08 del día 01/04/2024: "El frasco del estándar Patrón Potassium Hydrogen Phthalate, usado para la valoración del Ácido Perclórico 0.1M, no indica el número de lote, asimismo, el certificado presentado no indica el estándar de referencia trazable a patrones nacionales o internacionales", incumpliendo los numerales 19.74 e.5) (mayor) y 22.48 a) (mayor) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos (Decreto Supremo N° 021-2018-SA) y de la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos.
- 13) No Conformidad N° 09 del día 01/04/2024: "No se realiza estudios de estabilidad de seguimiento (Ongoing) durante el año 2022 al producto ALPOSCAD inj., siendo que se evidencian reportes de fabricación de 04 lotes en dicho año. Asimismo, no se cuenta con los reportes de estabilidad iniciales del año 2012, impidiendo verificar su integridad de datos", incumpliendo los numerales 22.30 (mayor), 22.32 (mayor) y 22.35 (mayor) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos (Decreto Supremo N° 021-2018-SA) y de la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos.
- 14) No Conformidad N° 10 del día 01/04/2024: "Durante la inspección se constató que solo cuentan con los reportes de estabilidad del producto LEUPROLIDE ACETATO 3.75mg, en los lotes LLPAA2601, LLPAA2602 y LLPAA2603 con fechas de manufactura 06/2016; 08/2016 y 08/2016 respectivamente, sin embargo los estudios de estabilidad sometidos para la obtención del registro sanitario son de los lotes LEU20318, LEU20418 y LEU20518, con fechas de manufactura de 03/2016; 03/2016 y 04/2016, los cuales no son concordantes", incumpliendo los numerales 2.21 c) (mayor), 22.26 (crítico) y 22.35 (mayor) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos (Decreto Supremo N° 021-2018-SA) y de la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos.
- 15) No Conformidad N° 11 del día 01/04/2024: "En el reporte de calificación de instalación y operación de la Planta del sistema de tratamiento de agua para uso farmacéutico, no se evidencian los registros de verificación de las soldaduras aplicadas, además no se evidencia el reporte de verificación de funcionamiento del Spray Ball de los tanques de almacenamiento", incumpliendo los numerales 5.15 (mayor) y 5.17 (mayor) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos (Decreto Supremo N° 021-2018-SA) y de la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos.



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

R.D. N° 17500 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

- 16) No Conformidad N° 12 del día 01/04/2024: "En el reporte de calificación del sistema de distribución de nitrógeno (QA/SP/043-02) no se evidencia los registros de la prueba de integridad de los filtros esterilizante en el punto de uso NG5 "Manufacturing Room (High Speed Line)", siendo que es utilizado para presurizar el producto para su filtración. Asimismo, se evidenció que se están utilizando cilindros de nitrógeno (RMC4780; RMC3480 y RMC4674) sin una identificación de aprobado, y según lo manifestado por el responsable; estos son aprobados copiando los resultados del certificado del fabricante, sin embargo dicho fabricante "HIMALAYA GASES" no se encuentra calificado", incumpliendo los numerales 5.57 (mayor), 5.59 (mayor), 5.65 (mayor) y 22.17 (critico) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos (Decreto Supremo N° 021-2018-SA) y de la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos.
- 17) No Conformidad N° 01 del día 02/04/2024: "No se cuenta con la validación del filtro esterilizante (0.22 pm) utilizado en las líneas de ampollas y viales a fin de demostrar la capacidad de retención microbiológica del filtro esterilizante, empleado en cada producto o familia de producto", incumpliendo los numerales 29.174 (mayor) y 29.176 (mayor) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos (Decreto Supremo N° 021-2018-SA) y de la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos.
- 18) No Conformidad N° 02 del día 02/04/2024: "En el registro de manufactura MEDIA FILL, lote: SLS/MF/23/26 de fecha octubre del 2023, utilizado en la validación del llenado aséptico de la línea de polvos estériles, no se evaluó el monitoreo de partículas no viables durante el proceso de llenado", incumpliendo el numeral 29.98 e) (mayor) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos (Decreto Supremo N° 021-2018-SA) y de la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos.
- 19) No Conformidad N° 04 del día 02/04/2024: "Las condiciones del sistema cromatográfico que se describe en la metodología de análisis que se hace referencia en la Validación del método analítico de dosaje por HPLC para LEUPROLIDE ACETATE FOR INJECTION 3.75 mg/vial, Código ANM/INJ/06-12, no corresponde con el método de análisis de dosaje de Leuprolide Acetato for injection (3.75 mg/vial) MOA N° MOA/FP/II/113 usada en el laboratorio para el análisis del producto terminado", incumpliendo los numerales 6.40 (mayor) y 6.41 (mayor) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos (Decreto Supremo N° 021-2018-SA) y de la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos.

Que, al respecto, el equipo inspector redactó el cuadro "Resultado del Análisis de las Acciones Correctivas Presentadas" con código DICER-FOR-004, quedando como No Conformes las observaciones indicadas, dado que al término de la inspección no se habían subsanado.

Por los incumplimientos antes descritos se concluyó que el LABORATORIO SAMARTH LIFE SCIENCES PVT. LTD, ubicado en PLOT N° 2. INDUSTRIAL AREA, LODHIMAJRA, BADDI, DIST. SOLAN (H.P.) PARCELA N° 2 - INDIA, NO CUMPLE con las Buenas Prácticas de Manufactura para la Fabricación de:

Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidad Farmacéutica), No Betalactámicos,



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

R.D. N° 17500 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

en las áreas de:

- Sólidos No Estériles: tabletas.
- Sólidos Estériles: polvo para solución inyectable.
- Líquidos Estériles de pequeño Volumen: solución inyectable (liofilizados)

suspensión inyectable (liofilizados).

Asimismo, NO CUMPLE con las Buenas Prácticas de Laboratorio aplicados a dichos productos;

(...)

Que, habiéndose constatado el incumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufacturas, lo cual ha sido ratificado en el Informe Técnico N° 024-2024-DIGEMID-ELAB-AICLAB/MINSA de fecha 11 de abril de 2024, 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 Droguería CADILLO S.A.C., para el Laboratorio SAMARTH LIFE SCIENCES PVT. LTD, ubicado en PLOT N° 2. INDUSTRIAL AREA, LODHIMAJRA, BADDI, DIST. SOLAN (H.P.) PARCELA N° 2 - India;

(...)

Que, por otro lado, mediante INFORME N° D00009-2025-ELAB-DICER-DIGEMID-MINSA, elaborado por el Jefe de Equipo de Laboratorios de la Dirección de Inspección y Certificación – DICER de la DIGEMID, el mismo que fue derivado a la Dirección de Productos Farmacéuticos, mediante MEMORANDUM N° D001326-2025-DIGEMID-DICER-MINSA (N° Expediente SGD: ELAB-DIGEMID20250000413), respecto al informe sobre los laboratorios extranjeros que no certificaron en BPM, indica, entre otros, lo siguiente:

" (...)

Que, durante el desarrollo de la inspección se detectaron No conformidades, las mismas que fueron comunicadas y entregadas por escrito al personal responsable del laboratorio visitado. Asimismo, los responsables técnicos del laboratorio presentaron las acciones correctivas que fueron evaluadas por los inspectores, quedando no conformidades pendientes de subsanar.

Que, por lo que de acuerdo al numeral 6.60 de la Directiva Administrativa N° 165-MINSA/DIGEMID V.01, Directiva Administrativa para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en laboratorios nacionales y extranjeros aprobada por Resolución Ministerial N° 737-2010/MINSA, modificada por Resolución Ministerial N° 798-2016/MINSA y Resolución Ministerial N° 615-2024/MINSA, que señala que si del resultado de la inspección por certificación en BPM, se concluye que el laboratorio no cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura, sobre la base del informe técnico, se emitirán las resoluciones directorales, que deniegan la solicitud de certificación.

Que, en la exposición de motivos del Decreto Supremo N° 012-2023-SA que dicta disposiciones referidas al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario y en la importación de productos farmacéuticos señala entre otros que, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) es un documento



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

R.D. N° 17500 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

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: DOBUSTAT 250 mg Polvo para solución para perfusión**, que es elaborado por el **Laboratorio SAMARTH LIFE SCIENCES PVT. LTD.**, de la **India**, no se ajusta a lo establecido en el Principio de Calidad previsto en el artículo 3 de la Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, por la que, todo producto debe ser elaborado con rigurosas exigencias de calidad, desde los ingredientes activos y excipientes, de una composición cualitativa y cuantitativa establecida, hasta envases adecuados y una correcta información, cumpliendo todos los requisitos para el aseguramiento de la calidad; en consecuencia la especialidad farmacéutica autorizada incumple con lo dispuesto en el artículo 5 del Reglamento de la Ley aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA cuyo texto señala que, *"Todo producto autorizado debe reunir las condiciones de calidad, eficacia y seguridad"*;

Que, el artículo 48 de la Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios señala que, en resguardo de la salud de la población, las medidas de seguridad que adopta la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) se sustentan en los siguientes principios: 1. Proteger la salud y la vida de las personas. 2. Ser aplicadas con objetividad, imparcialidad e independencia y 3. Ser proporcionales a los fines que se persiguen;

Que, el artículo 203 del Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA dispone que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM), en resguardo de la salud de la población, aplican de manera inmediata las medidas de seguridad, de conformidad con los principios establecidos en el artículo 48 de la Ley;

Que, en el artículo 49 de la Ley precitada se detalla las medidas de seguridad que puede adoptar la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en consecuencia, esta Dirección debe aplicar como medida de seguridad la suspensión del Registro Sanitario N° **EE-09765** de la **Especialidad Farmacéutica Extranjera: DOBUSTAT 250 mg Polvo para solución para perfusión**, **hasta que, el titular del**





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

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

R.D. N° 17500 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

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-09765, correspondiente a la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: DOBUSTAT 250 mg Polvo para solución para perfusión, elaborado por **Laboratorio SAMARTH LIFE SCIENCES PVT. LTD.**, de la India, 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/MN/CM/OMN

