



PERU

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° 17503 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima,

04 NOV. 2025

Vistos, el expediente interno N° 25-132586-1 del 28 de octubre de 2025, MEMORANDUM N° D001326-2025-DIGEMID-DICER-MINSA y la Resolución Directoral N° 3334-2024-DIGEMID-DICER del 18 de setiembre del 2024, que deniega la solicitud de **Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura** para la Fabricación de Productos Farmacéuticos: : **Medicamentos (Especialidad Farmacéutica), Oncológicos, en el área de Líquidos estériles de pequeño volumen: Soluciones inyectables y polvos para solución inyectable (liofilizados)**, a Laboratorio **KWALITY PHARMACEUTICALS LTD.** de la India, fabricante de la Especialidad Farmacéutica Extranjera: **COLOTECAN 100mg/5mL Concentrado para Solución para Perfusión**, cuya inscripción fue autorizada con el Registro Sanitario N° EE-11916, presentado por la Sra. **Dora Magali Gamarra Miranda**, representante legal de la Droguería **DS PHARMA PERU S.A.C.**, con domicilio en Calle Francisco De Zela N° 2665 – Lince;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Directoral N° 9606-2023/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA del 31 de agosto de 2023, se autorizó la **INSCRIPCIÓN** en el Registro Sanitario N° EE-11916 de la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: **COLOTECAN 100mg/5mL Concentrado para Solución para Perfusión**;

Que, por Resolución Directoral N° 3334-2024-DIGEMID-DICER del 18 de setiembre del 2024, se **DENIEGA** la solicitud de **Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura** para la Fabricación de Productos Farmacéuticos: **Medicamentos (Especialidad Farmacéutica), Oncológicos, en el área de Líquidos estériles de pequeño volumen: Soluciones inyectables y polvos para solución inyectable (liofilizados)** para el Laboratorio **KWALITY PHARMACEUTICALS 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 3334-2024-DIGEMID-DICER** del 18 de setiembre del 2024;



Que, efectivamente la Dirección de Inspección y Certificación mediante la Resolución Directoral N° 3334-2024-DIGEMID-DICER del 18 de setiembre del 2024, **DENIEGA** la solicitud de **Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura** presentado por la Droguería **DS PHARMA PERU S.A.C.** para el Laboratorio **KWALITY PHARMACEUTICALS LTD. - INDIA**, en la fabricación de productos farmacéuticos en mención, indicando, entre otros, lo siguiente:

*Que, en atención a lo dispuesto en el numeral 6.6 de la Modificatoria de la Directiva Administrativa para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en Laboratorios Nacionales y Extranjeros aprobada por Resolución Ministerial N°798-2016/MINSA, establece que, concluida la inspección de certificación, los inspectores consignan en el acta de inspección el resultado obtenido. **Posteriormente, se evaluará dicha acta de inspección y***





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° 17503 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

se emitirá el Informe Técnico de Inspección de Certificación correspondiente, concluyéndose el cumplimiento o no de las Buenas Prácticas de Manufactura;

Que, antes de iniciar la evaluación del contenido del acta, es importante advertir que según el numeral 1 del artículo 244 del Texto Único Ordenado de la Ley de Procedimiento Administrativo General – Ley 27444, define al Acta como: "El Acta de Fiscalización o documento que haga sus veces, es el documento que registra las verificaciones de los hechos constatados objetivamente (...) (Negrita Nuestro)", en consecuencia, en el presente caso se tiene al Acta de Inspección para Establecimientos de Producción Farmacéutica N° 092-1-2024, en el cual se dejó la constatación de los hechos registrados al momento de la inspección realizada en el Laboratorio Extranjero KWALITY PHARMACEUTICALS LTD., quedando expedita para su evaluación y análisis en atención a la normatividad sanitaria vigente;

Que, en este orden de ideas, durante la evaluación, en el archivo institucional de la DIGEMID, se contrastó la información oficial consignada en el **Oficio N° 0344-2024-CNCC/INS**, enviado por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, el cual incluye el INFORME DE ENSAYO No. HA7295943 del producto Lupridex Depot, Acetato de Leuprorelina 7.5 mg, Polvo para suspensión inyectable, Lote: OL0502 (polvo) y Lote GN2179 (disolvente), el cual indica que el Método de Esterilización utilizado fue por **Inoculación Directa**. Además, se verificó la información completa del expediente del producto pesquisado, Exp. N° 24-021715-1 y se revisó todo el historial relacionado al Registro Sanitario, donde se observó que con Exp. N° 23-109393 de fecha 11-09-2023 y con Exp. N° 23-113420 del 20-09-2023, la droguería DS PHARMA PERÚ S.A.C., actualizó y tiene aprobado el método analítico de **Esterilidad por Inoculación Directa**, método remitido por el Laboratorio Kwality Pharmaceuticals LTD., es decir que durante el tiempo en que se pesquisó y analizó, estuvo vigente la técnica analítica que señala para el ensayo de esterilidad el método de inoculación directa.

Que, además, el laboratorio Kwality Pharmaceuticals Ltd. adjunta como parte del levantamiento de la no conformidad en mención, el **Cuadro de flujo de la secuencia de investigación para la identificación de la causa raíz alineado con las acciones correctivas**, donde indica "como resultado de la investigación, se concluyó que el producto Lupridex Depot 7.5mg (lote N° OL0502) puede fallar en el análisis de esterilidad en el laboratorio en Perú debido al uso de un método incorrecto para el análisis de esterilidad, ya que el producto estaba en forma de suspensión, por lo que no es fácil de filtrar el producto para su análisis inmediato, lleva mucho tiempo filtrarlo y durante la filtración del producto puede perderse la esterilidad del producto, lo que resultó en la falla de la prueba de esterilidad de Lupridex Depot 7.5mg lote N° OL0502, y este producto fue descartado en Perú.", adjuntan además, el INFORME DE ENSAYO N° HA72959-23, el cual indica que el método utilizado por el laboratorio Hypatia S.A. **para la prueba de esterilidad se realizó por Método de Filtración por Membrana**.

Que, como conclusión, el laboratorio Kwality Pharmaceuticals Ltd., señala que el resultado no conforme (no estéril) del producto Lupridex Depot 7.5mg lote N° OL0502, tiene como **causa raíz el uso de un método que no es el correcto para la prueba de esterilidad**.

Que, al respecto, dado que la empresa manifiesta que el laboratorio Hypatia utilizó un método de análisis incorrecto se realizó la investigación, revisión documentaria en los archivos de registro sanitario del producto y en el Archivo Institucional de la DIGEMID, de los documentos de análisis del producto Lupridex Depot 7.5mg lote N° OL0502, encontrándose que el mismo INFORME DE ENSAYO N° HA72959- 23 emitido por Hypatia S.A., indica que la prueba de Esterilidad fue realizada por Método de inoculación Directa y el INFORME DE ENSAYO N° HA72959-23, adjuntado por laboratorio Kwality Pharmaceuticals Ltd. indica que la prueba de Esterilidad fue realizada por Método 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° 17803 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Filtración por membrana, existiendo diferencia entre estos documentos, teniendo el mismo número de informe de ensayo y el mismo contenido.

En relación a la diferencia documentaria encontrada, el día 09 de agosto del 2024, se realizó una Inspección con Acta de Verificación N° 228-2024 a laboratorio Hypatia S.A, a fin de realizar una inspección especial y verificar documentación respecto al Informe de Ensayo N° HA72959-23 de fecha 16 de noviembre del 2023, emitido por el laboratorio Hypatia S.A., correspondiente al producto Lupridex Depot 7,5mg polvo para suspensión inyectable lote OL0502 (polvo). Se procedió a entregar copia del Informe entregado por el fabricante del producto en mención a la Representante Legal del laboratorio Hypatia S.A., quien procedió a evaluar y verificar si dicho informe coincide con el informe emitido por su representada, quien manifestó que el reporte entregado por el fabricante, puesto a la vista, difiere del que consta en sus archivos, tal como indica en la declaración jurada de fecha 09 de agosto del 2024, que elaboró y entregó a los representantes de la DIGEMID, asimismo, con carta N° CE N° 203-0824 el laboratorio Hypatia S.A. adjuntó la siguiente documentación: Certificado de análisis del producto Lupridex Depot 7,5mg polvo para suspensión inyectable lote OL0502, Informe de Ensayo N° HA72959-23, correos electrónicos de comunicaciones con el cliente (María Isabel Quicaño, con copia a Janeth Pachas y otros) y al Centro Nacional de Control de Calidad - INS, informando la NO CONFORMIDAD en el ensayo de esterilidad y adjuntando el informe de ensayo N° HA72959-23.

Que, asimismo la administrada señala en los descargos presentados, que el personal del laboratorio Fabricante al desconocer el idioma español, realizó la traducción del informe N° HA72959-23, porque quería saber que decía este informe, una vez realizada la traducción lo guarda en su base de datos traducidos como referencia, y cuando DIGEMID, en la visita que tuvo durante la inspección de certificación solicitó que el CAPA N° CAPA/24/006 (CAPA que por cierto ya estaba cerrado e incluía destrucción del producto) sea más robusto, se decide ingresar el informe N° HA72959-23 al CAPA pero por **"ERROR"** el personal ingresa un documento que obraba en su base de datos traducidos, en vez de colocar la hoja original que fue emitido por Laboratorio Hypatia; asimismo, manifestó que el resultado de ambos documentos son NO CONFORMES, y que el laboratorio fabricante ha retirado al personal que ha cometido el error, que el cumple con las buenas prácticas, asimismo precisan, que es un laboratorio que cuenta con certificaciones en Buenas Prácticas de Manufactura de varios países, Certificación ISO.

Que, el Principio de Verdad Material, permite a la Administración Pública verificar los hechos que se presentan fundamentados en verdad, asimismo la Administración Pública debe primar el interés general sobre el particular, ello implica que toda actividad probatoria presentada por el administrado debe ser verídica, siendo que la Autoridad Administrativa actúa de oficio mediante la actuación de otras pruebas necesarias que puedan dilucidar la verdad de los hechos en concreto;

Que, en concordancia con lo expuesto líneas arriba, el administrado al momento de presentar sus documentos, estos deben constar de autenticidad y que correspondan a la verdad, ella en relación al principio de buena fe procedimental, el cual responde a que todos los actos procedimentales que realizan todos los participantes del procedimiento deben ser buena fe, todo ello bajo un debido procedimiento, más aún si la documentación requerida sustenta un levantamiento de observaciones, en este sentido se advierte que el documento denominado INFORME DE ENSAYO N° HA72959-23 LTD presentado por la administrada, ha transgredido los principios precisados quebrantando la presunción de veracidad, **AL CONTENER INFORMACIÓN QUE DIFIERE DEL DOCUMENTO ORIGINAL**; aseveración que se encuentra sustentada con la declaración del administrado sobre un presunto **"ERROR"** y el documento original proporcionado por el Laboratorio Hypatia;





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° 17803 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Que, en ese sentido, se debe recalcar que Hypatia analizó con el método aprobado (Inoculación Directa), según Declaración jurada de fecha 09 de agosto del 2024, por tanto, la causa raíz descrita en su CAPA de utilizar un método errado **NO FUE LA CAUSA DEL PROBLEMA ENCONTRADO**, lo que desestima la información presentada por el laboratorio como sustento para la subsanación de la No Conformidad N° 02 literal a).

Que, al confirmarse que el análisis de esterilidad fue por inoculación directa, invalida el sustento presentado donde señala que, el uso del método de análisis de esterilidad incorrecto sea la causa raíz de que el producto haya tenido resultados no conforme para el ensayo de esterilidad; **DESESTIMÁNDOSE** la conclusión de **CONFORME** descrito Acta 092-1.2024 de fecha 16 de julio 2024.

Que, por tanto, al **NO HABERSE** encontrado la causa raíz que originó que el producto Lupridex Depot 7,5mg polvo para suspensión inyectable, lote OL0502 resulte no estéril, no asegura que el problema sea recurrente y pueda requerir un retiro o devolución de productos del mercado, dado que las acciones correctivas y acciones preventivas presentadas no están enfocadas en la causa raíz que dio como del resultado el producto Lupridex Depot 7,5mg polvo para suspensión inyectable, lote OL0502 no estéril. Por lo que, se concluye que la **NO CONFORMIDAD N° 2 del 15/07/2024 NO ESTÁ SUBSANADA**, hecho que **RATIFICA** la **NO CONFORMIDAD N° 02** de fecha 15 de julio del 2024 contenida en el Acta 092-1-2024 de fecha 16 de julio 2024 en el extremo referido:

- a) En el formato de investigación de la queja no se observa una secuencia lógica de las etapas para determinar la causa raíz del problema de tal forma que se alinee con las acciones correctiva tomadas, (mayor) **incumpliendo con lo dispuesto el numeral 9.2 del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos**, el mismo que dispone: "Debe existir un procedimiento que incluya al menos la obligatoriedad de la atención de todas las quejas, el tiempo de respuesta al cliente, el formato de registro haciendo referencia a la descripción, incluyendo nombre del cliente, producto, presentación, número de lote y cantidad involucrada, **investigación, identificación de causa raíz**, establecimiento de correcciones, acciones correctivas y preventivas y la decisión final sobre el producto involucrado en la queja."

Que, mediante el numeral 6.8. de la Directiva Administrativa N- 165-MINSA/DIGEMID V.01 que aprueba la Directiva Administrativa para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en Laboratorios Nacionales y Extranjeros aprobado mediante Resolución Ministerial N° 737-2010/MINSA refiere que para el caso de laboratorio extranjeros si se establece alguna observación crítica u observaciones mayores que pueden incidir directa o indirectamente en la calidad de los productos, que afecten la seguridad y/o eficacia de los mismos, se denegará la solicitud mediante la Resolución correspondiente y este hecho será comunicado a la SUNAT para el control del trámite aduanero;

Que, en atención a lo expuesto con respecto al Acta de Inspección para Establecimientos de Producción Farmacéutica N° 092-I-2024, y habiéndose acreditado que el ensayo fue desarrollado con el método correcto, no se ha identificado la causa raíz que motivó la queja, por lo que, la **NO CONFORMIDAD N° 02 literal a) del día 15/07/2024 se considera NO SUBSANADA**, de acuerdo a lo siguiente:

- a) En el formato de investigación de la queja no se observa una secuencia lógica de las etapas para determinar la causa raíz del problema de tal forma que se alinee con las acciones correctivas tomadas, (mayor) **incumpliendo con lo dispuesto el numeral 9.2 del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos**





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° 17503 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

*aprobado mediante Decreto Supremo N° 018-2021- SA, el mismo que dispone: "Debe existir un procedimiento que incluya al menos la obligatoriedad de la atención de todas las quejas, el tiempo de respuesta al cliente, el formato de registro haciendo referencia a la descripción, incluyendo nombre del cliente, producto, presentación, número de lote y cantidad involucrada, investigación, **identificación de causa raíz**, establecimiento de correcciones, acciones correctivas y preventivas y la decisión final sobre el producto involucrado en la queja."*

Que, en consideración a lo descrito en los párrafos precedentes con la observación mayor y crítica registradas en la inspección de certificación materia de pronunciamiento en la presente resolución, se ha podido identificar que el referido Establecimiento Farmacéutico ha incumplido con lo dispuesto en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos aprobado mediante Decreto Supremo N° 018-2021-SA, las cuales no garantizan la seguridad, eficacia y calidad de los productos que elaboran y con lo establecido en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado con D.S. N° 014-2011-SA, se ha podido determinar que ésta no cumple con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, por lo que se debe dar por CONCLUIDO Y DENEGADO el proceso de Certificación;

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-DIGEMID2025000413), 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 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



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° 17503 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

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: COLOTECAN 100mg/5mL Concentrado para Solución para Perfusión** que es elaborado por el Laboratorio **KWALITY PHARMACEUTICALS 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-11916** de la **Especialidad Farmacéutica Extranjera: COLOTECAN 100mg/5mL Concentrado para Solución para Perfusión**, 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



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° 17503 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

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-11916, correspondiente a la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: COLOTECAN 100mg/5mL Concentrado para Solución para Perfusión, elaborado por Laboratorio KWALITY PHARMACEUTICALS LTD. - 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/MNCM/BRZ/brz

www.digemid.minsa.gob.pe

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

