



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° 18912 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 27 NOV. 2025

Vistos, el expediente interno N° 25-138687-1 del 10 de noviembre del 2025, MEMORANDUM N° D001326-2025-DIGEMID-DICER-MINSA y la Resolución Directoral N° 2414-2025-DICER-DIGEMID-MINSA del 27 de junio del 2025, que deniega la solicitud de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura para la Fabricación de: Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidad Farmacéutica) Betalactámicos, Penicilínicos, en el Área de Sólidos no estériles: Polvos para suspensión oral, Tabletas, Tabletas recubiertas, Cápsulas y Gránulos; al Laboratorio **ZHONGSHAN LEAN&LEAP PHARMACEUTICAL CO., LTD. de CHINA**, fabricante de la Especialidad Farmacéutica Extranjera: **AMOXCLAN 250mg/5mL + 62,5mg/5mL Polvo Para Suspensión Oral**, cuya inscripción fue autorizada con el Registro Sanitario N° EE-12380, presentados por el Sr. Paulo César Toledo Niquen, representante legal de la **DROGUERÍA DANY S.A.C.**, con domicilio en Calle Hermanos Catari N° 175, 2do Piso, Urb. Maranga ET. DOS – San Miguel;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Directoral N° 1479-2024 /DIGEMID/DPF/EMNDYO/ MINSA del 16 de febrero del 2024, se autorizó la INSCRIPCION en el Registro Sanitario N° EE-12380 de la Especialidad Farmacéutica Extranjera: **AMOXCLAN 250mg/5mL + 62,5mg/5mL Polvo Para Suspensión Oral**;

Que, por Resolución Directoral N° 2414-2025-DICER-DIGEMID-MINSA del 27 de junio del 2025, se DENIEGA la solicitud de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para la Fabricación de Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidad Farmacéutica) Betalactámicos, Penicilínicos, en el Área de Sólidos no estériles: Polvos para suspensión oral, Tabletas, Tabletas recubiertas, Cápsulas y Gránulos; para el Laboratorio **ZHONGSHAN LEAN&LEAP PHARMACEUTICAL CO., LTD. de CHINA**;

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 directoriales 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° 2414-2025-DICER-DIGEMID-MINSA del 27 de junio del 2025;

Que, efectivamente la Dirección de Inspección y Certificación mediante la Resolución Directoral N° 2414-2025-DICER-DIGEMID-MINSA del 27 de junio del 2025, DENIEGA la solicitud de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura presentado por la **DROGUERÍA DANY S.A.C.**, para el Laboratorio **ZHONGSHAN LEAN&LEAP PHARMACEUTICAL CO., LTD. – CHINA**, en la fabricación de productos farmacéuticos en mención, indicando, entre otros, lo siguiente:

“Que, la Drogería con nombre comercial y razón social **DROGUERÍA INVERSIONES JPS S.A.C.**, mediante expediente N° 23-134014-1 (07/11/2023), Anexo N° 1 (09/04/2024) Anexo N° 2 (25/06/2024), Anexo N° 3 (28/06/2024), Anexo N° 4 (17/01/2025), Anexo N° 5 (09/04/2025), Anexo N° 6 (11/04/2025), solicitó la Certificación 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° 18912 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Manufactura del Laboratorio ZHONGSHAN LEAN&LEAP PHARMACEUTICAL CO., LTD., para la fabricación de Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidad Farmacéutica) Betalactámicos, Penicilínicos, en el Área de Sólidos no estériles: Polvos para suspensión oral, Tabletas, Tabletas recubiertas, Cápsulas y Gránulos, con planta ubicada en N° 28 Huaye Road, Yongning District, Xiolan Town, Zhongshan City, Guangdong Province-China;

Que, en atención al Plan de Inspección, las inspectoras de la DIGEMID mediante Acta de Inspección para Establecimientos de Producción Farmacéutica N° 072-I-2025, realizaron la inspección de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio ZHONGSHAN LEAN&LEAP PHARMACEUTICAL CO., LTD., durante los días 19, 20, 21, 22 y 23 de mayo del 2025, siendo atendidas por los responsables técnicos, con quienes efectuaron en inspección de los almacenes por los responsables técnicos, con quienes efectuaron la inspección de los almacenes, áreas de fabricación, sistemas de apoyo crítico (agua y aire), verificación a los procesos antes mencionado y entrevistaron al personal responsable de los mismos;

Que, durante el desarrollo de la inspección, en los días antes mencionados, se detectaron no conformidades críticas y mayores que fueron comunicadas y entregadas por escrito al director técnico, las mismas que se detallan a continuación:

1. *“En la sala R531 se encontraba en proceso el producto Amoxicilina 250 mg tabletas, lote 2025051701, evidenciándose que no cuentan con detector de metales” (No conformidad N° 9 del 19/05/2025), incumpliendo los numerales 4.9 (Mayor) y 27.4 (Crítico) 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).*
2. *“En la línea de producción, primer piso, las salas de fabricación no cuentan con esclusas de personal y materiales, entre ellas los Cuartos de mezcla R520, Cuartos de mezcla R522, Cuarto de Granulación y Secado R532” (No conformidad N° 10 del 19/05/2025), incumpliendo el numeral 28 a) (mayor) del Manual y Guía.*
3. *“No realizan análisis microbiológico del Aire comprimido el cual tiene contacto con el producto en varios procesos de producción del aire comprimido el cual tiene contacto con el producto en varios procesos de producción.” (No conformidad N° 5 del 20/05/2025), incumpliendo el numeral 28 a) (mayor) del Manual y Guía.*
4. *“Durante la revisión de la data primaria correspondiente al análisis de la materia prima Amoxicilina 250 Lote DQ2401060, utilizada para la fabricación del producto Amoxicilina + Acido Clavulánico Tabletas Lote 240214, se evidenció que las condiciones cromatográficas utilizadas para el análisis de dosaje fueron: Longitud de onda 254 nm, Volumen de Inyección 20 uL, Flujo 1.0 mL/min y columna 150 x 4.6 mm AQ18, las mismas que difieren de las descritas en la técnica analítica declarada en el registro sanitario, donde se establece Longitud de Onda 230 nm, Volumen de inyección 10 uL, Flujo 1.5 mL/min y columna 250 x 4.0 mm L1.” (No conformidad N° 3 del 21/05/2025), incumpliendo el numeral 22.14 (Crítico) del Manual y la Guía.*
5. *“Durante la revisión de los documentos relacionados a la validación de la limpieza del equipo Tableteadora S250PLUS (TS-VP-2022-04-03-009.1, TS-VP-2022-04-03-009.2 y TS-VP-2022-04-03-009.3) realizados el año 2022, no establecen el límite máximo de residuo para el analito trazador, ni la evidencia del análisis de trazas de dicho analito,*





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° 18912 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

indicando el personal responsable que al momento de realizar el estudio tenían como productos aquellos cuyos principio activo era Amoxicilina, sin embargo, a la fecha se evidencia que existen productos que han sido añadidos a la línea de manufactura de sólidos orales como los productos que contienen: ampicilina y penicilina V potásica, y no existe evidencia que asegure que las trazas del analito peor caso no generen riesgo de contaminación cruzada.” (No conformidad N° 4 del 21/05/2025), incumpliendo los numerales 6.51 (Mayor) y 4.25 (Mayor) del Manual y la Guía.

6. *“Durante la revisión de los procedimientos DS-EW1007.3 “Manejo, limpieza y mantenimiento de la Tableteadora” y DS-EW2001.2 “Manejo, limpieza y mantenimiento de la envasadora de polvos”, se evidencia que los mismos describen de forma general los pasos para la limpieza no detallando los volúmenes y/o tiempos de lavado de cada uno de los componentes de los equipos a fin de garantizar reproducibilidad de los procedimientos de limpieza.” (No conformidad N° 5 del 21/05/2025), incumpliendo el numeral 4.40 (Mayor) del Manual y la Guía.*
7. *“En el Protocolo e Informe de Recalificación del Autoclave BXM-360SD-A, código TS-VP-2024-01-04-002.1 y TS-VP-2024-01-04-002.2, se observó que:
a) No indican el tiempo de esterilización ni la temperatura a la que se realizó el estudio.
b) No realizaron el estudio con cargas de esterilización.
c) No han determinado el F0 para determinar la letalidad del proceso.” (No conformidad N° 7 del 21/05/2025), incumpliendo el numeral 6.68 (Mayor) del Manual y la Guía.*
8. *“No se observa trazabilidad del uso de la enzima de Penicilina utilizada en el estudio (certificado, nombre del producto, lote), ni la cantidad requerida para inactivar la actividad antibiótica del producto. Tampoco se observa trazabilidad de los lotes de producto que fueron usados en el estudio.” (No conformidad N° 8 del 21/05/2025), incumpliendo el numeral 6.68 (Mayor) del Manual y la Guía.*
9. *“El estudio de validación del método de análisis en contenido de Clavulanato de potasio: celulosa de microcristalina 1:1, documentados en el protocolo TS-VP-2019-03-02-011.1, reporte TS-VP-2019-03-02-011.2 y TS-VP-2019-03-02-011.3, describe únicamente la evaluación de los parámetros de repetibilidad y precisión intermedia, no desarrollando la evaluación de otros parámetros de desempeño como especificidad, linealidad, exactitud y robustez.” (No conformidad N° 1 del 22/05/2025), incumpliendo el numeral 6.42 (Mayor) del Manual y la Guía.*
10. *“El método de análisis de contenido de Amoxicilina + Clavulanato de potasio PPSO, método farmacopeico, no ha sido verificado a fin de demostrar la aplicabilidad del método a su producto, incluyendo como mínimo la demostración de la precisión, especificidad y linealidad.” El laboratorio a la fecha cuenta con el protocolo TS-VP-2025-0302-042.1, donde describen únicamente la evaluación de los parámetros de repetibilidad y precisión intermedia, los cuales aún no ha sido desarrollados.” (No conformidad N° 2 del 22/05/2025), incumpliendo el numeral 6.43 (Mayor) del Manual y la Guía.*
11. *“En el informe de Revalidación de proceso de fabricación del producto Amoxicilina Tabletas 500 mg Amoxicilina + 125 mg de Clavulanato de Potasio se evidencia evaluación de parámetros de rendimiento en cada etapa de fabricación de los 3 lotes de estudio; sin embargo, no se observa evaluación de los atributos críticos de calidad*





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° 18912 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

como son *Disolución y Contenido*." (No conformidad N° 3 del 22/05/2025), incumpliendo el numeral 6.36 (Mayor) del Manual y la Guía.

12. "Se solicitó la calificación del analista fisicoquímico F. Zhenbang y de la analista de microbiología Li Xuefang, no proporcionando la información solicitada, evidenciándose que el laboratorio no cuenta con procedimientos para monitorear la validez de los resultados de los análisis realizados, considerando como mínimo la evaluación de la calificación de los analistas o participación en ensayos de competencia." (No conformidad N° 5 del 22/05/2025), incumpliendo los numerales 6.33 (Mayor) y 2.48 (Mayor) del Manual y la Guía.

Que, el Informe Técnico N° 088-I-2025-DIGEMID-ELAB-AICLAB/MINSA, de fecha 29 de mayo de 2025, concluye que por los incumplimientos antes descritos el laboratorio ZHONGSHAN LEAN&LEAP PHARMACEUTICAL CO., LTD. NO CUMPLE con las Buenas Prácticas de Manufactura para la fabricación de Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidad Farmacéutica) Betalactámicos, Penicilínicos, en el Área de Sólidos no estériles: Polvos para suspensión oral, Tabletas, Tabletas recubiertas, Cápsulas y Gránulos;

(...)

Que, en tal sentido, y en consideración de lo establecido en el numeral 197.2) del artículo 197° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 — Ley del Procedimiento Administrativo General, que, a la letra, dice: *pondrán fin al procedimiento, las causas sobrevenidas que determinen la imposibilidad de continuarlo, en este caso, por una causa atribuible al administrado, corresponde que esta Autoridad emita un pronunciamiento en relación al procedimiento de Certificación de Manufactura de Laboratorio, solicitado por la Droguería con nombre comercial y razón social DROGUERÍA INVERSIONES JPS S.A.C., mediante expediente N° 23-134014-1 (07/11/2023), Anexo N° 1 (09/04/2024), Anexo N° 2 (25/06/2024), Anexo N° 3 (28/06/2024), Anexo N° 4 (17/01/2025), Anexo N° 5 (09/04/2025) y Anexo N° 6 (11/04/2025), declarando concluido dicho procedimiento, conforme a lo expuesto precedente;*



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



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° 18912 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

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 directoriales, 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: AMOXCLAN 250mg/5mL + 62,5mg/5mL Polvo Para Suspensión Oral**, que es elaborado por el Laboratorio **ZHONGSHAN LEAN&LEAP PHARMACEUTICAL CO., LTD.** de **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





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° 18912 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

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-12380 de la **Especialidad Farmacéutica Extranjera: AMOXCLAN 250mg/5mL + 62,5mg/5mL Polvo Para Suspensión Oral** 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;

S E R E S U E L V E :

Artículo 1°.- SUSPENDER el Registro Sanitario N° EE-12380, correspondiente a la Especialidad Farmacéutica Extranjera: AMOXCLAN 250mg/5mL + 62,5mg/5mL Polvo Para Suspensión Oral, elaborado por el Laboratorio ZHONGSHAN LEAN&LEAP PHARMACEUTICAL CO., LTD. de CHINA para DROGUERIA DANY S.A.C., 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/HHM/hhm