



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° 18913 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 27 NOV. 2025

Vistos, el expediente interno N° 25-141074-1 del 14 de noviembre del 2025, MEMORANDUM N° D001326-2025-DIGEMID-DICER-MINSA y la Resolución Directoral N° 1713-2025-DICER-DIGEMID-MINSA del 06 de mayo del 2025, que deniega la solicitud de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura para la Fabricación de Productos Farmacéuticos: No Betalactámicos en las áreas de sólidos no estériles: Cápsulas, Gránulos, Gránulos efervescentes, Polvo, Tableta, Tableta efervescente, Tableta recubierta, área de líquidos no estériles: Emulsión, Jarabe, Solución, Suspensión y área de semisólidos no estériles: Crema, Gel, Pomada, Ungüento; al Laboratorio RHYDBURG PHARMACEUTICALS LTD., de la India, fabricante de la Especialidad Farmacéutica Extranjera: DAFIORA 10 10mg Tableta Recubierta, cuya inscripción fue autorizada con el Registro Sanitario N° EE-14892, presentados por el Sr. Cesar Carlos Aylas Florez, representante legal de la Droguería SCR SERVICIOS DE REPRESENTACION REGULATORIA S.A.C., con domicilio en Calle Rio De La Plata N° 305, 1º Piso, Urb. Santa Cruz - San Isidro;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Directoral N° 011934-2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA del 22 de julio del 2025, se autorizó la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario N° EE-14892 de la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: DAFIORA 10 10mg Tableta Recubierta;

Que, por Resolución Directoral N° 1713-2025-DICER-DIGEMID-MINSA del 06 de mayo del 2025, se DENIEGA la solicitud de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para la Fabricación de Productos Farmacéuticos: No Betalactámicos en las áreas de sólidos no estériles: Capsulas, Gránulos, Gránulos efervescentes, Polvo, Tableta, Tableta efervescente, Tableta recubierta, área de líquidos no estériles: Emulsión, Jarabe, Solución, Suspensión y área de semisólidos no estériles: Crema, Gel, Pomada, Ungüento, para el Laboratorio RHYDBURG PHARMACEUTICALS LTD., de la India;

Que, con MEMORANDUM N° D001326-2025-DICER-DIGEMID-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 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° 1713-2025-DICER-DIGEMID-MINSA del 06 de mayo del 2025;

Que, efectivamente la Dirección de Inspección y Certificación mediante la Resolución Directoral N° 1713-2025-DICER-DIGEMID-MINSA del 06 de mayo del 2025, DENIEGA la solicitud de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura presentado por la Droguería PEREDA DISTRIBUIDORES S.R.L., para el Laboratorio RHYDBURG PHARMACEUTICALS LTD – India, 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° 18913 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

"Que, en el Informe Técnico N° 062-2025-DIGEMID-ELAB-AICLAB/MINSA de fecha 16 de abril del 2025, el Equipo de Laboratorio se pronuncia con respecto al Acta de Inspección de Establecimientos de Producción Farmacéutica N° 051-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 03, 04, 05, 07, 08 y 09 de abril del 2025, los inspectores de la DIGEMID, realizaron una Inspección de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura al LABORATORIO RHYDBURG PHARMACEUTICALS LTD - INDIA, según los ítems indicados en el Plan de Inspección de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura entregado al laboratorio. siendo atendidos por los responsables técnicos, con quienes se realizó la inspección a las instalaciones de fabricación. envasado. control de calidad, almacenes, sistemas de apoyo crítico, así como la verificación de la documentación relacionada y entrevistas al personal involucrado. 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, los responsables técnicos del laboratorio presentaron las acciones correctivas que fueron evaluadas por las inspectoras y cuyos resultados se consignaron 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° 051-I.2025, quedando pendientes de subsanar las que se detallan a continuación:

- **No conformidad N° 1 de fecha 03 de abril del 2025:** "Se evidenció. falta de mantenimiento de los techos, pisos, paredes, zócalos y puertas de las áreas de: Lavado de accesorios del equipo granulador, de envasado de cápsulas, almacenamiento de materias primas (API), de excipientes, área de muestreo, almacenamiento del día cuarentena. Asimismo, se observó en el área de lavado de accesorios que el drenaje conectado directamente a un sumidero, no cuenta con trampa o algún dispositivo que prevenga el reflujo y contaminación". *Incumpliendo los numerales 3.7; 3.19; 3.40; 3.99, 3.100; 4.35, 23.4 (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.*
- **No conformidad N° 2 de fecha 03 de abril del 2025:** "Se observó falta de luz en el almacén de excipientes, que permita que se realicen con exactitud y seguridad todas las operaciones". *Incumpliendo el numeral 23.14 (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*
- **No conformidad N°4 de fecha 03 de abril del 2025:** "Se verificó, cables eléctricos expuestos en el área de almacenamiento del día cuarentena (almacén de materia prima y excipientes dispensados)". *Incumpliendo el numeral 23.13(*) (*) (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.*
- **No conformidad N° 5 de fecha 03 de abril del 2025:** "En el área de empaque secundario, se observó que los operarios contratados bajo la modalidad de terceros, recogen insertos y envase mediato del suelo y lo devuelven a la línea, lo cual no es adecuado". *Incumpliendo los numerales 2.23; 2.24 (Mayor) del Manual 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° 18913 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Manufacturade Productos Farmacéuticos (Decreto Supremo N° 021-2018-SA) y de la Guía de Inspección para Establecimientos de Producción Farmacéutica.

- **No conformidad N° 4 de fecha 04 de abril del 2025:** "Se observó en el piso de la sala de empaque secundario, una conexión de cables eléctricos expuestos (roto) utilizado para el funcionamiento de la máquina selladora de film Shrink 0.19, la misma que se encuentra en malas condiciones de mantenimiento (oxidada). Asimismo, la línea de empaque en proceso, no cuenta con identificación del producto que se está acondicionando, lote, fecha del proceso, etc. También, se evidenció falta de confort para el personal que está realizando actividades, verificándose una temperatura de 28 °C". *Incumpliendo los numerales 23,13;29,57 (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*.
- **No conformidad N° 5 de fecha 04 de abril del 2025:** "Se evidenció, que el área de muestras de retención de materias primas y productos terminadas es reducida, encontrándose congestionada y en desorden". *Incumpliendo el numeral 23.6 (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*.
- **No conformidad N° 3 de fecha 05 de abril del 2025:** "El Procedimiento de entrada y salida de empleados y externos de la empresa" RPL/SOP/G-015, no incluye el uso de uniformes y equipos de seguridad, que deben utilizar todas las personas que ingresan a las áreas de manufactura, control de calidad y almacenamiento. Asimismo, no se indica las medidas que se llevan a cabo para evitar la contaminación cruzada, cuando se elabora en un área que genera polvo (compresión)". *Incumpliendo con los numerales 2.53; 21.31 f) (Mayor) (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*.
- **No conformidad N° 4 de fecha 05 de abril del 2025:** "El personal, que desarrolla labores en la manufactura, almacenes no porta uniforme adecuado y el equipo de protección para evitar la contaminación de los productos y de las áreas donde labora, así como riesgos de salud ocupacional". *Incumpliendo con el numeral 2.49 (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*.
- **No conformidad N° 1 de fecha 07 de abril del 2025:** "En la sala de Microbiología, en el ambiente rotulado como "Sala de preparación de medios de cultivo", se observó que se encuentran tres incubadoras RPL/QC/INS-025 (20 °C – 25 °C), RPL/QC/INS-093 (30 °C – 35 °C) y RPL/QC/INS-023 (42 °C); asimismo, una refrigeradora donde se guardan medios de cultivo preparados y cepas; la mesa de trabajo, está llena de equipos para determinaciones propias, como: potenciómetro, contador de partículas, balanza analítica, microscopio, reactivos, entre otros. Asimismo, dicha área, también se utiliza, para guardar toda la documentación relacionada como: procedimientos, registros, instructivos, certificados analíticos, hojas de seguridad, entre otros. También, se almacena el stock de medios de cultivo; sobre la incubadora RPLJQC/INS-093 (30 °C -35°C), se encontraron formatos y registros 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° 18913 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

controles de agua purificada, lo cual no es adecuado, ya que no permite resguardar de forma segura dichos registros.

En el momento de la inspección se verificó que el termohigrómetro registra una temperatura de 27 °C, no siendo confortable para desarrollar sus actividades el personal; la sala de microbiología, no cuenta con un área apropiada para la conservación, reproducción e inactivación de microorganismos de análisis. El laboratorio, no cuenta con sala de lavado para Los equipos y materiales utilizados en el área, a fin de prevenir la contaminación microbiológica, por lo que se verifica que dichas instalaciones no se encuentran diseñadas, construidas, adaptadas ni mantenidas para las operaciones que se realizan en ellas". Incumpliendo con los numerales 3.54: 3.88 (crítico); 3.67; 3.68; 3.70; 3.81; 19.79; 29.57 (Mayor); 3,73 (Menor) 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.

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.

Que, asimismo. en el Informe Técnico N° 062-2025-DIGEMID-ELAB-AICLAB/MINSA, se ha consignado que por los incumplimientos antes descritos se concluye que el LABORATORIO RHYDBURG PHARMACEUTICALS LTD, ubicado en C 2 & 3 S.I.E.L. Selaqui, Dehradun. Dehradun, Uttarakhand - India. NO CUMPLE con las Buenas Prácticas de Manufactura para la Fabricación de Productos Farmacéuticos: No Betalactámicos en las áreas de sólidos no estériles: Capsulas, Gránulos, Gránulos efervescentes. Polvo, Tableta, Tableta efervescente, Tableta recubierta, área de líquidos no estériles: Emulsión, Jarabe, Solución, Suspensión y área de semisólidos no estériles: Crema, Gel. Pomada, Ungüento.

(...)

Que. Habiéndose constatado el incumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufacturas, lo cual ha sido ratificado mediante el Informe Técnico N° 062-2025-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 Drogería PEREDA DISTRIBUIDORES S.R.L., para el LABORATORIO RHYDBURG PHARMACEUTICALS LTD., ubicado en 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



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° 18913 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

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 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: DAFIORA 10 10mg Tableta Recubierta**, que es elaborado por el Laboratorio **RHYDBURG 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;



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° 18913 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

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-14892 de la **Especialidad Farmacéutica Extranjera: DAFIORA 10 10mg Tableta Recubierta, 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 1º.- SUSPENDER el Registro Sanitario N° EE-14892, correspondiente a la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: DAFIORA 10 10mg Tableta Recubierta, elaborado por Laboratorio RHYDBURG PHARMACEUTICALS LTD., - India, bajo licencia de ZENELLL SCIENCES PRIVATE LIMITED – INDIA, hasta que, el titular del registro sanitario presente el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado por la ANM.

Artículo 2º.- Comuníquese a la Dirección de Inspección y Certificación para los fines correspondientes.

Regístrese, comuníquese y cúmplase.

YSGA/MNCM/MVM/mvm

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

MED. YSABEL SONIA GUTIERREZ AURES
Directora Ejecutiva
Dirección de Productos Farmacéuticos