



R.D. N° 18917 -2025/DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

**RESOLUCION DIRECTORAL**

Lima,

27 NOV. 2025

Vistos, el expediente interno N° 25-137630-1 del 06 de noviembre de 2025, **MEMORANDUM N° 1471-2025-DIGEMID-DICER-ELAB-AICLAB/MINSA** del 04 de noviembre de 2025 y la **Resolución Directoral N° 3856-2025-DICER-DIGEMID-MINSA** del 03 de octubre de 2025, que deniega la solicitud de **Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura** para la Fabricación de Productos Farmacéuticos: Productos Biológicos, en el área de líquidos estériles de pequeño volumen al Laboratorio **WOCKHARDT LIMITED** de la India, fabricante del Producto Biológico Extranjero: **WOSULIN-N 100 UI/mL Suspensión Inyectable** (Isophane Insulin Human Recombinant DNA Origin), vial por 10mL y la fabricación de la Sustancia Activa Insulina Humana (origen ADN recombinante), cuya Reinscripción fue autorizada con el **Registro Sanitario N° BE-00817**, presentados por el Sr. **Ricardo Alberto Aliaga Gastelumendi**, representante legal de la Droguería **PHARMARIS PERU S.A.C.**, con domicilio en Av. Javier Prado Este N° 6210, Int. 505 - Urb. La Riviera de Monterrico 2° Etapa - La Molina;

**CONSIDERANDO:**

Que, mediante **Resolución Directoral N° 5113-2024-DIGEMID/DPF/UFPBNDYO/MINSA** del 11 de mayo de 2017, se autorizó la **1ra. REINSCRIPCIÓN** en el **Registro Sanitario N° BE-00817** del Producto Biológico Extranjero: **WOSULIN-N 100 UI/mL Suspensión Inyectable**;

Que, por **Resolución Directoral N° 3856-2025-DICER-DIGEMID-MINSA** del 03 de octubre de 2025, se **DENIEGA** la solicitud de **Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura** para la Fabricación de Productos Farmacéuticos: Productos Biológicos, en el área de líquidos estériles de pequeño volumen: **WOSULIN-N 100 UI/mL Suspensión Inyectable** (Isophane Insulin Human Recombinant DNA Origin), vial por 10mL y la fabricación de la Sustancia Activa Insulina Humana (origen ADN recombinante), para el Laboratorio **WOCKHARDT LIMITED** de la India;

Que, con **MEMORANDUM N° 1471-2025-DIGEMID-DICER-ELAB-AICLAB/MINSA** del 04 de noviembre de 2025, el Director Ejecutivo de la Dirección de Inspección y Certificación informa; entre otros, lo siguiente:

(...)

"Que, mediante **Expediente N° 19-074609-1** de fecha 09 de agosto de 2019, la droguería con razón social y nombre comercial **PHARMARIS PERU S.A.C.**, identificada con RUC N° 20522069877, solicita la **Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura** para el Laboratorio **WOCKHARDT LIMITED**, de India, para la fabricación de: Productos Farmacéuticos: Productos Biológicos, en el área de líquidos estériles de pequeño volumen: **WOSULIN-N 100 UI/mL Suspensión Inyectable** (Isophane Insulin Human - Recombinant DNA Origin), Vial x 10mL; **WOSULIN-R 100 UI/mL Solución Inyectable** (Insulin Human Recombinant DNA Origin), Vial x 10mL; **GLARITUS 100 UI/ml Solución Inyectable** (Insulin Glargine Recombinant DNA Origin), Vial x 10mL y cartucho con **Dispopen- 2 x 3 mL**; y, la fabricación de las Sustancias Activas **Insulina Humana** (origen ADN recombinante) e **Insulina Glargina** (origen ADN recombinante)";

(...)

Que, con fechas 09, 10, 11, 12, 15, 16, 17 y 18 de setiembre de 2025, personal de la Dirección de Inspección y Certificación se constituyó en las instalaciones del Laboratorio **WOCKHARDT LIMITED**, esto es, las ubicadas en: Biotech Park, H14/2A, MIDC Waluj, Chhatrapati Sambhajinagar- 431136 - Maharashtra State, India; Biotech Park, H 14/2, MIDC Waluj, Chhatrapati Sambhajinagar - 431136 - Maharashtra State, India; y, E-1/1, Wockhardt Infrastructure Development Limited, Special Economic Zone (SEZ), E-1 Shendra MIDC Five Star Industrial Area, Shendra, Chhatrapati Sambhajinagar - 431154. Maharashtra State, India, a fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, en atención a la solicitud para su certificación, dejándose constancia de las incidencias de la inspección en el Acta de Inspección para Establecimientos de Producción Farmacéutica N° 118-I-2025;

1/4





R.D. N° 18917 -2025/DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

## RESOLUCION DIRECTORAL

Que, durante la inspección en la precitada planta se detectaron no conformidades de incumplimiento del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, las que fueron comunicadas al momento de ser detectadas y se detallan a continuación:

"(...)

- **No conformidad N° 6 del día 11 de setiembre del 2025:** Durante la Inspección se verificó que los tanques de fermentación están conectados a un sistema y PLC que monitorea y registra los parámetros de los procesos que de acuerdo a lo manifestado por el responsable del área estos registros son impresos y forman parte del "Batch Record"; sin embargo, el sistema no permite el registro del número de lote correspondiente. Asimismo, frente a la alerta, verificada durante la inspección, en la Fase I de fermentación del lote IYC325103 de Insulina humana, solo se tomó acción al momento de la inspección, al advertirse una luz roja parpadeante que indicaba "Air pressure low" en la pantalla del PLC.

En respuesta, el laboratorio presentó el CAPA N° INV/AB-EN/2025-002, evidenciándose que la inclusión del número de lote en el sistema que monitorea y registra los procesos de fermentación no se ha implementado en los registros del lote.

- **No Conformidad N° 02 del día 16 de setiembre del 2025:** Durante la validación del proceso se verificó que el Stage 1 del Upstream process, corresponde al Registro de manufactura del producto código N° MBR/GLA/1101A versión 02 del noviembre/2016 y que la actual versión es la 12, encontrándose en el Historial de Cambios, que el control de cambio CC/AB-DB/2019-012 aprobado en febrero/2019 para la versión 05 de marzo/2019, incrementaron el tiempo del proceso de fermentación a  $32 \pm 4$  horas, después de la revalidación de ese proceso con 3 lotes. Sin embargo, en abril/2022 el tiempo del proceso de fermentación cambió a  $22 \pm 4$  horas, que no presenta ninguna justificación en el control de cambio CC/AB/BD/2022-010.

En respuesta, el laboratorio presentó el CAPA N° INV/AB-DB/2025-004, donde se evidencia que se ejecutó el cambio, según control de cambios CC/AB/BD/2022-10; sin embargo, no se revalidó el proceso como parte del cambio.

- **No conformidad N° 3 del día 16 de setiembre del 2025:** No se encontraron disponibles los registros de las desviaciones registradas durante la validación del proceso de fabricación del producto insulina Glargine, ni la CAPA/AB/BD/2017-013, con las cuales concluyeron con la validación del proceso.

En respuesta, el laboratorio presentó el CAPA N° INV/AB-DB/2025-005, evidenciándose que los registros de las desviaciones encontradas en la validación no estaban disponibles, debido a que fueron destruidos.

- **No conformidad N° 1 del día 17 de setiembre del 2025:** Al revisar la gestión de riesgos para el proceso de manufactura de Wosulin N 100 IU, documento N° QRA/F2/2021-004 del año 2021, se verificó que los parámetros del proceso obtuvieron una puntuación general  $\leq 12$  (Riesgo menor) de un NRP entre 1 a 125, sin embargo, el procedimiento WI-CQ-S0012 v.4.0 "Gestión de riesgos de Calidad" indica que el NPR es de 1 a 27 y que la evaluación de riesgos se debe revisar cada dos años, lo cual no se cumplió en el caso antes descrito. Asimismo, el responsable indica que dicha evaluación se realizó con un procedimiento anterior; sin embargo, el procedimiento WI-CQ-S0012 v 4.0. no refiere el historial del cambio de puntuación respecto a la evaluación de NPR, posterior a ello se presentó la reevaluación de riesgos del año 2023 con el mismo código de documento (QRA/F2/2021-004) del año 2021 y al solicitar verificar las carpetas de gestión de los documentos en la computadora no fueron presentadas.





R.D. N° 18917 -2025/DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

## RESOLUCION DIRECTORAL

*En respuesta, el laboratorio presentó el CAPA N° DV/F2-QA/2025-002, que no mostró donde se almacenan los documentos electrónicos de los reportes QRM; asimismo, no se encuentra implementado en el sistema de generación y almacenamiento de dichos reportes. No se investigó respecto al cambio que sucedió en el procedimiento y no fue registrado en el historial de cambios (...)."*

(...)

*Que, en consideración de lo establecido en el numeral 197.1) 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 resoluciones que se pronuncian sobre el fondo del asunto, corresponde que esta Autoridad emita un pronunciamiento en relación al procedimiento de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, solicitado por el laboratorio con razón social y nombre comercial **PHARMARIS PERU S.A.C.**, mediante el Expediente N° 19-074609-1, declarando concluido y denegado el procedimiento, toda vez que la empresa no ha cumplido con la normatividad sanitaria pertinente;*

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 al Producto Biológico Extranjero: **WOSULIN-N 100 UI/mL Suspensión Inyectable**, que es elaborado por el Laboratorio **WOCKHARDT LIMITED** 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 el producto biológico autorizado 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;



R.D. N° 18917 -2025/DIGEMID/DPF/EPB/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° **BE-00817** del Producto Biológico Extranjero: **WOSULIN-N 100 UI/mL Suspensión Inyectable**, 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 modificatorias, Decreto Supremo N° 019-2025-SA y modificatorias, Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificatorias, Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y modificatorias, Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General y 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 Productos Biológicos de la Dirección de Productos Farmacéuticos;

### SE RESUELVE:

**Artículo 1°.- SUSPENDER** el Registro Sanitario N° **BE-00840**, correspondiente al Producto Biológico Extranjero: **WOSULIN-N 100 UI/mL Suspensión Inyectable**, elaborado por Laboratorio **WOCKHARDT LIMITED** 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/EACY/ZRS/zrs