



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° 19636 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 10 DIC. 2025

Vistos, el expediente interno N° 25-150681-1 del 03 de diciembre de 2025, MEMORANDUM N° 1483-2025-DIGEMID-DICER-ELAB-AICLAB/MINSA y la Resolución Directoral N° 3489-2025-DICER-DIGEMID-MINSA del 09 de setiembre del 2025, que deniega la solicitud de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura para la Fabricación de Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidad Farmacéutica) No Betalactámicos, en el Área de Sólidos No Estériles: Tabletas, Tabletas recubiertas, Cápsulas y Pellets al Laboratorio GPAX PHARMACEUTICALS PRIVATE LIMITED de la India, fabricante de la Especialidad Farmacéutica Extranjera: IRBESEL® HC 300mg + 12.5mg Tableta Recubierta, cuya Reinscripción fue autorizada con el Registro Sanitario N° EE-05982, presentados por el Sr. Carlos Alberto Taboada Delgado, representante legal de la Droguería CAFERMA S.A.C., con domicilio en Calle Virrey Manuel de Amat N° 202 Urb. La Colonial - Callao;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Directoral N° 2214-2025-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA del 24 de febrero de 2025, se autorizó la 1ª REINSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario N° EE-05982 de la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: IRBESEL® HC 300mg + 12.5mg Tableta Recubierta;

Que, por Resolución Directoral N° 3489-2025-DICER-DIGEMID-MINSA del 09 de setiembre de 2025, se DENIEGA la solicitud de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para la Fabricación de Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidad Farmacéutica) No Betalactámicos, en el Área de Sólidos No Estériles: Tabletas, Tabletas Recubiertas, Cápsulas y Pellets, para el Laboratorio GPAX PHARMACEUTICALS PRIVATE LIMITED de la India;

Que, con MEMORANDUM N° 1483-2025-DIGEMID-DICER-ELAB-AICLAB/MINSA del 06 de noviembre del 2025, la Dirección de Inspección y Certificación comunica que durante los días 18, 19, 20, 21 y 22 de agosto del 2025, se realizó una inspección para la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura del Laboratorio GPAX PHARMACEUTICALS PRIVATE LIMITED (antes CELOGEN GENERICS PRIVATE LIMITED), ubicado en Plot N° 646, 1 & 2, Agrawal Industrial Estate Somnath Road, Dabhel, Daman-396210 – INDIA, para la Fabricación de Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidad Farmacéutica) No Betalactámicos, en el área de Sólidos No Estériles: Tabletas, Tabletas recubiertas, Cápsulas y Pellets, constatándose que el referido laboratorio No Cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura para la Fabricación de Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidad Farmacéutica) No Betalactámicos, en el Área de Sólidos No Estériles: Tabletas, Tabletas recubiertas, Cápsulas y Pellets. Asimismo, remite la Resolución Directoral N° 3489-2025—DICER-DIGEMID-MINSA.

Que, efectivamente la Dirección de Inspección y Certificación mediante la Resolución Directoral N° 3489-2025-DICER-DIGEMID-MINSA del 09 de setiembre del 2025, DENIEGA la solicitud de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura presentado por la Droguería CAFERMA S.A.C. para el Laboratorio GPAX PHARMACEUTICALS PRIVATE LIMITED (antes CELOGEN GENERICS PRIVATE LIMITED) – 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° 19636 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Que, en el Informe Técnico N° 134-2025-DIGEMID-ELAB-AICLAB/MINSA de fecha 29 de agosto del 2025, el Equipo de Laboratorio se pronuncia con respecto al Acta de Inspección de Establecimientos de Producción Farmacéutica N° 104-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 18, 19, 20, 21 y 22 de agosto del 2025, los inspectores de la DIGEMID, realizaron una Inspección de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura al laboratorio GPAX PHARMACEUTICALS PRIVATE LIMITED, 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 efectuaron la inspección de los almacenes, áreas de fabricación, sistemas de apoyo crítico (agua), verificaron la documentación relacionada a los procesos antes mencionados y entrevistaron al personal responsable de los mismos, Durante el desarrollo de la inspección, 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. "No cuentan con esclusas para el ingreso de personal y materiales, a fin de asegurar que el polvo no se desplace de una sala a otra, en las salas siguientes:
 - a) 1st floor: Granulación 1, 3 y 4; Compresión 1, 2 y 3; Recubrimiento 1 y 2
 - b) 5th floor: Compresión IV y Encapsulado 1. Asimismo, las materias primas y productos intermedios ingresan por un pass box a través del vestidor de personal" (No conformidad N° 1 del 18/08/2025), incumpliendo los numerales 5.48 (Mayor) y 21.31d (Crítico) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos (D.S. N° 021- 2018-SA) y de la Guía de Inspección para Establecimientos de Producción Farmacéutica (en adelante Manual y la Guía).
2. "No se evidencia el registro del control de la temperatura y Humedad relativa de las salas de producción". (No conformidad N° 3 del 18/08/2025), incumpliendo el numeral 21.7 (Mayor) del Manual y la Guía.
3. "En el almacén de productos en procesos ubicados en el 5th floor, no se controla la Humedad Relativa, observándose que se tuvieron lecturas mayores al 80% en el mes de agosto, asimismo, se observó temperatura mayor o superior a lo especificado (25°C) los días 3 y 13 de agosto, entre otros". (No conformidad N° 4 del 18/08/2025), incumpliendo el numeral 3.31 (Crítico) del Manual y la Guía.
4. "Durante la visita a la sala de donde se distribuye los uniformes, se evidencio lo siguiente:
 - a) Se evidencia falta de mantenimiento y limpieza en piso y paredes, se evidencia presencia de zapatillas y sandalias en el piso.
 - b) En las ubicaciones, donde el personal responsable manifiesta que se almacena uniforme limpio, se evidencio la presencia de uniformes con suciedad.
 - c) El personal responsable de la gestión de uniforme no usa algún tipo de protección para controlar la contaminación, ya que no usa protección para la cabeza ni uniforme, labora con la vestimenta que usa para el traslado desde su domicilio". (No conformidad N° 5 del 18/08/2025), incumpliendo los numerales 3.5, 2.39, 2.49. 2.53 (Mayor) del Manual y la Guía.
5. "Durante la visita a los servicios higiénicos de varones, se evidencio falta de limpieza y no contaba con jabón para el correcto lavado de manos. Asimismo, en los servicios higiénicos para damas se evidencio la presencia de jabón en mal estado (presencia de turbidez, separación de fases y una capa blanquecina en la superficie)". (No conformidad N° 6 del 18/08/2025), incumpliendo el numeral 2.42 (Mayor) del Manual y la Guía.





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° 19636 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

6. "Durante la visita al almacén de Cuarentena/Under Test, se evidencia que no se controla el porcentaje de humedad relativa, asimismo, en el procedimiento N°QA038-14 "Recording of Temperatura and relative Humidity for monitoring of environmental conditions", no se tiene establecido parámetros para controlar la humedad, sin embargo, en el documento "Material Safety Data Sheet" de la materia prima "Simvastatin", se establece en 'Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades: En caso de almacenamiento: mantener el envase bien cerrado en un lugar seco y bien ventilado'. (No conformidad N° 7 del 18/08/2025), incumpliendo el numeral 24.10 (Mayor) del Manual y la Guía.
7. "La ubicación de los materiales en el almacén de materia prima en cuarentena/Under Test, no cuentan con una ubicación fija/fluida o caótica, ni semifluida, solo se registra en el sistema SAP que está ubicada en el: almacén de cuarentena/Under test". (No conformidad N° 8 del 18/08/2025), incumpliendo el numeral 23.26 (Mayor) del Manual y la Guía.
8. "Durante la visita al almacén identificado como "Raw material Store-III", donde se almacenan Capsulas en estado de "Aprobado": se evidencio lo siguiente:
 - a) La ubicación de los materiales, no cuentan con una ubicación fija, fluida o caótica, ni semifluida, solo se registra en el sistema SAP que está ubicada en el almacén en mención.
 - b) se realizó la verificación de stock de las capsulas "EHGC S-3 B Opq. Green ptd50 Blk C:Vio-", Item code: 204876R00441, Batch: 25120107, evidencia que el stock en físico no correspondía con lo registrado en el sistema SAP, ya que en físico habla una caja de 250000 cápsulas de más.
 - c) Durante la verificación de las cápsulas con numero de Batch: 25120107, se evidencio que se encontraba mezclada con una caja correspondiente a otro lote (24121225)". (No conformidad N° 1 del 19/08/2025), incumpliendo los numerales 3.30 (Mayor) y 23.26 (Mayor) del Manual y la Guía.
9. "Durante la visita al laboratorio se evidencio lo siguiente: No se realiza el control de Humedad Relativa a la sala donde se almacena los reactivos sólidos, no considerando las condiciones de almacenamiento de los mismos, toda vez que el Safety Data Sheet de los reactivos: Potassium carbonato anhydrous AR y Sodium Fluoride indica en condiciones de almacenamiento Almacenar en lugar seco y dalogger indicaba 86.596 de humedad relativa". (No conformidad N°3 del 19/08/2025), incumpliendo el numeral 19.63 (Mayor) del Manual y la Guía.
10. "Durante la visita al laboratorio se evidencio lo siguiente:
 - a) El personal que realiza el lavado de materiales no cuenta con implementos de seguridad como guantes, lentes, mandil de plástico.
 - b) El personal que trabaja en el laboratorio no cuenta o no usan implementos de seguridad como mascarillas, calzado (usan sandalias), lentes, entre otros, de acuerdo a las actividades que realiza". (No conformidad N° 4 del 19/08/2025), incumpliendo los numerales 19.2 (Mayor) y 22.55 (Mayor) del Manual y la Guía.
11. "(El laboratorio no cuenta con ducha de seguridad. El laboratorio con un recipiente para lavado de ojos, en caso se requiera, sin embargo, el responsable manifiesta que no se realiza la limpieza del recipiente en mención". (No conformidad N° 5 del 19/08/2025), incumpliendo el numeral 22.55 (Mayor) del Manual y la Guía.
12. "Durante la visita a la sala de lavado de materiales:
 - a) Se evidencia que no se realiza el enjuague final con agua purificada, no cumpliendo con lo establecido con el numeral 4.5 del SOP N° QC023-04 "Cleaning of Glassware Used in Chemical and Instrument Analysis", que establece que se debe realizar enjuague 3 a 4 veces con agua purificada.
 - b) El personal responsable que los restos de solvente que quedan en el frasco son desechados al drenaje". (No conformidad N° 6 del 19/08/2025), incumpliendo los numerales 1.11) (Mayor) y 26.2 (Mayor) del Manual y la Guía.





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° 19636 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

13. "No cuentan con equipo: Conductímetro para el análisis del agua purificada proveniente de los puntos de uso". (No conformidad N° 7 del 19/08/2025), incumpliendo el numeral 5.34 (Mayor) del Manual y la Guía.
14. "Durante la revisión del reporte de análisis de la materia prima "Ketoprofen SR Pellets 60%WW", lote PKFP25004, ítem N° 208576R058501, se evidencia lo siguiente:
 - a) En el registro de muestreo se describe que el material ingreso en 9 envases, sin embargo, no cuenta con los reportes del ensayo de identificación de cada envase.
 - b) No se evidencia los registros (data primaria) de los ensayos de disolución y contenido". (No conformidad N° 8 del 19/08/2025), incumpliendo los numerales 22.8 (Crítico) y 22.14 (Crítico) del Manual y la Guía.
15. "Durante la inspección del proceso del muestreo, se evidencio que esta actividad se realiza en el piso, sobre un papel glassine, dentro de la sala de muestreo bajo flujo laminar". (No conformidad N° 9 del 19/08/2025), incumpliendo los numerales 3.40 (Mayor) y 22.11 (Crítico) del Manual y la Guía.
16. "No cuenta con una sala para el trabajo con cepas, ni área apropiada para su conservación. Se observó que en la cabina donde realizan el límite microbiano se realiza el repique y trabajo con cepas; asimismo, la conservadora de cepas se ubica en la sala de incubación". (No conformidad N° 10 del 19/08/2025), incumpliendo el numeral 3.91 (Mayor) del Manual y la Guía.
17. "Los medios de cultivo como agar manitol salado lote 0000694754, agar cetrimide lote 0000694370, entre otros, exhiben en su etiqueta del envase original "no exceder de 30 °C" durante almacenamiento, no obstante, en la sala de incubadoras donde actualmente almacenan, obtuvieron lecturas máximas de 35°C". (No conformidad N° 11 del 19/08/2025), incumpliendo el numeral 19.67 (Mayor) del Manual y la Guía.
18. "Los medios de cultivo no se prueban según las farmacopeas vigentes, observándose que, para la promoción de crecimiento no ensayan con todas las cepas indicadas, sino que alternan el uso de cepas, observándose por ejemplo que el agar sabouraud dextrosa lote SDA/210425/103 fue ensayado solo con la cepa C. albicans sin lote". (No conformidad N° 12 del 19/08/2025), incumpliendo el numeral 19.68 (Mayor) del Manual y la Guía.
19. "No se utilizan cepas microbianas de referencia certificadas, en su reemplazo utilizan cepas provenientes de la "National Collection of Industrial Microorganisms", que según el documento mostrado indica que no ofrece ninguna garantía sobre el desempeño de las cepas; asimismo, no cuentan con información del número de lote adquirido, ni número de pasaje de las cepas que vienen utilizando (E. coli, S. aureus, S. abony, P. aeruginosa, Ba subtilis, A. brasiliensis y C. albicans". (No conformidad N° 13 del 19/08/2025), incumpliendo los numerales 19.79 (Crítico) y 19.80 (Mayor) del Manual y la Guía.
20. "El recipiente que contenía agua no contaba con la etiqueta de identificación con información de su origen, número de lote o fecha de preparación". (No conformidad N° 14 del 19/08/2025), incumpliendo el numeral 22.42 (Mayor) del Manual y la Guía.
21. "No se muestra las pruebas de aplicabilidad del método microbiológico en presencia de producto". (No conformidad N° 15 del 19/08/2025), incumpliendo el numeral 6.43 (Mayor) del Manual y la Guía.
22. "En la sala de lavado se observó falta de limpieza, así como la presencia de óxido y coloración negruzca en la parte inferior del lavadero. Asimismo, se observaron bandejas sobre el piso y una bandeja conteniendo una solución que según el responsable era la solución sanitizante". (No conformidad N° 16 del 19/08/2025), incumpliendo el numeral 3.87 (Mayor) del Manual y la Guía.
23. "Durante la revisión de las condiciones de almacenamiento de las muestras en espera para análisis, se evidencio lo siguiente:
 - a) La muestra para análisis de la materia prima Azitromicina Dihidrato, AR N° CCRM15260224, con fecha de toma de muestra de 09.06.2025, se encuentra en bolsa





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° 19636 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

plástica tipo ziploc de color negro, cuyo cierre no es hermético, lo cual no garantiza la estabilidad de la muestra; toda vez que no se controla las condiciones de humedad dentro del ambiente.

- b) Lo muestra para análisis del ítem: *Clycopyrronium bromide*, Lote: CE0100076 AR N° CCrM25260359, fecha de toma de muestra: 06/07/2025, se encuentra dentro de una bolsa negra tipo ziploc no cumpliendo con las condiciones de almacenamiento establecido en el Safety Data Sheet: "Para preservar la calidad del producto, conservar refrigerado, almacenar en atmósfera inerte. mantener el envase bien cerrado en un lugar seco y bien ventilado proteger de la humedad". (No conformidad N° 1 del 20/08/2025), incumpliendo el numeral 3.77 (Mayor) del Manual y la Guía.
24. "Durante la revisión del reporte de análisis del producto DI-PROKET 150 mg, lote: 250323, A.R.: CGFP25260364, se evidencio lo siguiente:
- a) Los ensayos de disolución y dosaje es realizado por un laboratorio externo: Royal Research Centre, sin embargo, en los reportes de ensayos no se declara información del estándar y equipos usados, ni cuenta con información del analista que realizo el ensayo ni quien reviso los reportes.
- b) De acuerdo al método analítico establecido STP N° CG/FP/STP220842-00, se establece que el ensayo de uniformidad de dosis se debe realizar por HPLC, sin embargo, en el reporte de análisis se evidencia que se realizó por variación de peso.
- c) La prueba de dosaje se realizó empleando un solo estándar y una sola muestra". (No conformidad N° 2 del 20/08/2025), incumpliendo los numerales 22.48 a) (mayor), 22.8 (Crítico) y 22.48 d) (Mayor) del Manual y la Guía.
25. "Durante la revisión del reporte de análisis del producto Hisbec, lote:250273, A.R.: CGFP25260336, se evidencia que, en los reportes de ensayos para disolución y dosaje, realizado por un laboratorio externo, no se declara información del estándar ni de los equipos usados, no cuenta con información del analista que realizo el ensayo ni quien reviso los reportes. Asimismo, se evidencia que el ensayo de dosaje se realizó con un solo estándar y una sola muestra". (No conformidad N° 3 del 20/08/2025), incumpliendo los numerales 22.48 a) (Mayor), 22.8 (Crítico) y 22.48 d) (Mayor) del Manual y la Guía.
26. "Durante la revisión del reporte de análisis de la materia prima Lactosa A.R. CGRM23240744, ítem código: 200051R000609, empleada para la fabricación del producto CANDELESS, Lote: 240156, exportado a Perú, se evidencia que la norma técnica empleada es la Farmacopea de la India, asimismo, el código que se hace referencia en la guía de manufactura es 200051R000604 y no el que se declara en el reporte de análisis (200051R000609)". (No conformidad N° 4 del 20/08/2025), incumpliendo el numeral 20.48 a) (Mayor) del Manual y la Guía.
27. "La Matriz del peor caso ADD07/CG/CVP/01 versión 03, no incorpora todos los productos fabricados, tales como Candesartan, Irbesartan, entre otros. Asimismo, el criterio de selección no corresponde a lo indicado en el procedimiento SOP N°QA010-08 validación de Limpieza". (No conformidad N° 5 del 20/08/2025), incumpliendo el numeral 6.54 (Mayor) del Manual y la Guía.
28. "No se evidencia que el método analítico empleado sea capaz de detectar y cuantificar el nivel aceptable del residuo de Colchicina". (No conformidad N° 6 del 20/08/2025), incumpliendo el numeral 6.55 Mayor del Manual y la Guía.
29. "No se evidencian la validación de los procesos de producción solicitados al azahar siguientes: AMARAS 400mg, IRBESEL 150mg/12.5mg tabletas, CANDELESS 16mg tabletas, TALADAFIL 20mg y DIPROFEKET 150mg cápsulas de liberación extendida". (No conformidad N° 7 del 20/08/2025), incumpliendo los numerales 1.1 b (Crítico), 6.34 (Mayor), 6.37 (Mayor) y 6.39 (Mayor) del Manual y la Guía.
30. "Se solicitaron los batch records de los productos HISBEC 24mg tabletas lote 250273, AMARAS 400mg lote 250259, IRBESEL 150mg/12.5mg tabletas lote 240597,





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° 19636 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

CANDELESS 16mg tabletas lote 230562, TALADAFIL 20mg 230352 y DIPROFEKET 150mg capsulas de liberación extendida lote 240846, observándose que no cuentan con las evidencias de la revisión y aprobación del registro de los lotes antes citados, por parte del personal autorizado de conformidad con el procedimiento QA020-10 "Batch Record Review, Release and Rejection". Asimismo, adjuntan una fotocopia del certificado de análisis de las tabletas a granel, no evidenciándose el registro del muestreo realizado ni los resultados del análisis del producto terminado". (No conformidad N° 8 del 20/08/2025), incumpliendo los numerales 1.1g (Crítico) y 18.2 (Crítica) del Manual y la Guía.

31. "Durante la inspección no presentaron evidencia de que los materiales que entran en contacto con el agua de uso farmacéutico, incluyendo tuberías, válvulas accesorias, uniones, diafragmas e instrumentos son seleccionarse teniendo en cuenta su resistencia a la corrosión, a la circulación de fluidos a temperaturas elevadas y a minimizar o a prevenir los riesgos de contaminación química y microbiana". (No conformidad N° 1 del 21/08/2025), incumpliendo el numeral 5.12 (Mayor) del Manual y la Guía.
32. "Durante la inspección no se pudo evidenciar la validación del sistema de agua purificada correspondiente a la Fase I y Fase II". (No conformidad N° 2 del 21/08/2025), incumpliendo el numeral 5.29 (Mayor) del Manual y la Guía.
33. "No se evidencia la aplicación de la evaluación de riesgos para los cambios propuestos, observándose que el Control de Cambio MT/FCR/087/25 del 02/04/2025, propuesto para la instalación de un colector de polvo en el área de mezcla de Granulación I, propuesto por la excesiva generación de polvo a causa de la instalación de un nuevo mezclador octogonal de 3000 litros en el área de tamizado II asociado al Control de Cambio PR/FCR/159/24. A pesar de la justificación del cambio inicial, con fecha 02/05/2025, se extiende la fecha del cambio hasta setiembre del 2025". (No conformidad N° 3 del 21/08/2025), incumpliendo el numeral 5.29 (Mayor) del Manual y la Guía.
34. "Posee un sistema de aire recirculante, sin embargo, no se evidencia el control de la saturación de los filtros de 3u y 0,3, tal como lo dispone el procedimiento MT029-11 Manometer Reading. Asimismo, no se evidencia el criterio para determinar el cambio de filtro HEPA cada 5 años, establecido en el procedimiento SOP MT141-05". (No conformidad N° 4 del 21/08/2025), incumpliendo el numeral 5.54 (Crítico) del Manual y la Guía.
35. "Presentan los estudios de estabilidad a largo plazo de los productos Candeleless 16mg tabletas y Amipiras 400mg tabletas de liberación extendidas, cuyos inicios son 30/07/2025 y 16/04/2025 respectivamente, no presentando los estudios que confirmen la vida útil de los productos mencionados". (No conformidad N° 5 del 21/08/2025), incumpliendo el numeral 22.29 (Crítico) del Manual y la Guía.
36. "No hay evidencia de la evaluación oral y escrita de los cursos impartidos, tal como lo dispone el procedimiento SOP EVA-004-09 Training of employees". (No conformidad N° 6 del 21/08/2025), incumpliendo el numeral 2.26 (Mayor) del Manual y la Guía.

Que, asimismo, el mencionado Informe Técnico señala que por los incumplimientos antes descritos se concluye que el Laboratorio GPAX PHARMACEUTICALS PRIVATE LIMITED NO CUMPLE con las Buenas Prácticas de Manufactura para la fabricación de Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos, en el Área de Sólidos No Estériles: Tabletas, Tabletas recubiertas, Cápsulas y Pellets;

(...)

Que, habiéndose constatado el incumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufacturas, lo cual ha sido ratificado en el Informe Técnico N° 134-2025-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



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° 19636 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

denegar la certificación y concluir el Procedimiento de Certificación de Buenas Prácticas de Manufacturas solicitado por la Droguería CAFERMA S.A.C., para el LABORATORIO GPAX PHARMACEUTICALS PRIVATE LIMITED, ubicado en la India;"

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: IRBESEL® HC 300mg + 12.5mg Tableta Recubierta**, que es elaborado por el Laboratorio **GPAX PHARMACEUTICALS PRIVATE 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 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



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° 19636 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

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-05982** de la **Especialidad Farmacéutica Extranjera: IRBESEL® HC 300mg + 12.5mg 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;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- SUSPENDER el Registro Sanitario N° EE-05982, correspondiente a la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: IRBESEL® HC 300mg + 12.5mg Tableta Recubierta, elaborado por Laboratorio GPAX PHARMACEUTICALS PRIVATE LIMITED- INDIA para Droguería CAFERMA 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/MNCM/XAAM/xaam