

OFICIO CIRCULAR N° 067 – 2015-DIGEMID-DCVS-ECVP-AE/MINSA

Lima, 27 de agosto del 2015

Señor
Director General
HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE-NIÑO SAN BARTOLOME
Av. Alfonso Ugarte N° 825
LIMA

012180

Asunto : Evaluación de NOVANOR 1 1.5 mg Tableta Recubierta, Lote: T-3415
Expediente: N° 15-070570-1

De mi consideración:

Me dirijo a usted, a fin de comunicarle que el producto: NOVANOR 1 1.5 mg Tableta Recubierta, caja x 1 unidad, Lote T-3415, con Registro Sanitario E-23018, fabricado por: INDO GULF COMPANY-INDIA y distribuido por la Droguería NOVAX E.I.R.L., mediante acta N° 186-2014, en concordancia con la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 29459.

Al respecto, se hace de su conocimiento que el lote T-3415 del mencionado producto, ha sido analizado por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, obteniéndose el siguiente resultado:

- No conforme para el ensayo de Disolución.

Por lo tanto la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ha comunicado este resultado al titular del Registro Sanitario y ha dispuesto por medida de seguridad sanitaria que se suspenda la comercialización y/o distribución a nivel nacional mediante la inmovilización de dicho lote.

En tal sentido, sírvase verificar el cumplimiento de lo dispuesto informando oportunamente a esta Dirección, las acciones tomadas al respecto.

Sin otro particular, quedo de usted.

Atentamente,

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS
M. Chea Woo
Q.F. MARIA IRENE CHEA WOO
Directora Ejecutiva
Dirección de Control y Vigilancia Sanitaria

HONADOMANI "SAN BARTOLOME"
UNIDAD DE TRAMITE DOCUMENTARIO
04 SET. 2015
RECEPCION
Hora: 11:30
Firma:

MICHW/LCHCH/KHA/kha

HONADOMANI "SAN BARTOLOME"
UNIDAD DE TRAMITE DOCUMENTARIO
RECEPCION
Hora: 10:00
Fecha: 07-09-15
Firma:



PERÚ	Instituto de Gestión de Servicios de	Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé"	SERVICIO DE FARMACIA
------	--------------------------------------	--	----------------------

CARGO

"Año de la Diversificación Productiva y del Fortalecimiento de la Educación"

NOTA INFORMATIVA N° 029 SF.HONADOMANI.SB.15

A : DR.WALDO SANCHEZ VALDEZ
Jefe del Departamento de Apoyo al Tratamiento

ASUNTO : EVALUACIÓN DE MACRODANTINA 100 MG CAP. LOTE 1053382

REFERENCIA : EXPEDIENTE 14333-15

FECHA : Lima, 20 de Octubre del 2015

Me dirijo a usted para saludarlo muy cordialmente y a su vez informar que respecto al producto observado por la autoridad competente: MACRODANTINA 100 MG CAP caja x 120 unidades, LOTE 1053382 y con Registro sanitario N-11975 elaborado por Laboratorio Medifarma S. y por la cual la autoridad competente indica el levantamiento de su inmovilización de dicho lote, por lo que informamos que no contamos con dicho medicamento en las farmacias del Hospital San Bartolomé.

Asimismo informar que el Almacén Especializado de Medicamentos del Servicio de Farmacia-HONADOMANI no ha adquirido dicha presentación ni marca para ser distribuidos a los puntos de dispensación de nuestra entidad.

Por lo expuesto, solicito a usted derivar el documento a la Dirección de Control y Vigilancia Sanitaria de DIGEMID.

Sin otro particular me despido de usted.

Atentamente,

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE-NIÑO
"SAN BARTOLOME"


Q.E. LIPE E. AQUINO OSORIO
Jefe del Servicio de Farmacia
C.O.P.E. N° 07393 - R.N.E. N° 008

HONADOMANI "SAN BARTOLOME"
Dpto. de Apoyo al Tratamiento
RECIBIDO
Hora: 11:30
Fecha: 20/10/15
Firma: [Signature]

CC Archivo
LAO/KMS/kms



PERÚ	Instituto de Gestión de Servicios de	Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé"	SERVICIO DE FARMACIA
------	--------------------------------------	--	----------------------

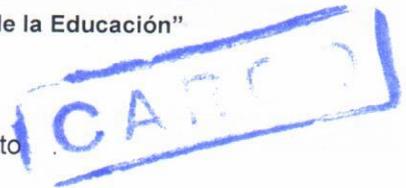
"Año de la Diversificación Productiva y del Fortalecimiento de la Educación"
NOTA INFORMATIVA N° 024 DSF.HONADOMANI.SB.15

A : DR.WALDO SANCHEZ VALDEZ
Jefe del Departamento de Apoyo al Tratamiento

ASUNTO : EVALUACIÓN DE IBUFENOL 600 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LOTE 140836

REFERENCIA : EXPEDIENTE 14870-15

FECHA : Lima, 23 de Octubre del 2015



Me dirijo a usted para saludarlo muy cordialmente y a su vez informar que respecto al producto observado por la autoridad competente IBUFENOL 600 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LOTE 140836 y con Registro sanitario N-21848 elaborado por Laboratorio La Química Farmacéutica S.A-Paraguay y por la cual la autoridad competente indica que se suspenda la comercialización y/o distribución mediante la inmovilización a nivel nacional de dicho lote, por lo que informamos que no contamos con dicho medicamento en las farmacias del Hospital San Bartolomé.

Asimismo informar que el Almacén Especializado de Medicamentos del Servicio de Farmacia-HONADOMANI no ha adquirido dicha presentación, ni marca para ser distribuidos a los puntos de dispensación de nuestra entidad.

Por lo expuesto, solicito a usted derivar el documento a la Dirección de Control y Vigilancia Sanitaria de DIGEMID.

Sin otro particular me despido de usted.

Atentamente,

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE-NIÑO
"SAN BARTOLOME"
Q.F. LUPE E. AQUINO OSORIO
Jefa del Servicio de Farmacia
CORP N° 07393 - RNE. N° 058

RECIBIDO
12:38
23/10/15
Jelly



PERÚ	Instituto de Gestión de Servicios de	Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé"	SERVICIO DE FARMACIA
------	--------------------------------------	--	----------------------

"Año de la Diversificación Productiva y del Fortalecimiento de la Educación"

NOTA INFORMATIVA N° 1242 SF.HONADOMANI.SB.15

A : DR.WALDO SANCHEZ VALDEZ
Jefe del Departamento de Apoyo al Tratamiento

ASUNTO : EVALUACIÓN DE TERBODINA 500 MG CAP, LOTE C1807

REFERENCIA : EXPEDIENTE 14872-15

FECHA : Lima, 23 de Octubre del 2015



Me dirijo a usted para saludarlo muy cordialmente y a su vez informar que respecto al producto observado por la autoridad competente TERBODINA 500 MG CAP, LOTE C1807 y con Registro sanitario N-18423 elaborado por Laboratorio Terapéutica Boliviana S.A. y por la cual la autoridad competente indica que se suspenda la comercialización y/o distribución mediante la inmovilización a nivel nacional de dicho lote, por lo que informamos que no contamos con dicho medicamento en las farmacias del Hospital San Bartolomé.

Asimismo informar que el Almacén Especializado de Medicamentos del Servicio de Farmacia-HONADOMANI no ha adquirido dicha presentación, ni marca para ser distribuidos a los puntos de dispensación de nuestra entidad.

Por lo expuesto, solicito a usted derivar el documento a la Dirección de Control y Vigilancia Sanitaria de DIGEMID.

Sin otro particular me despido de usted.

Atentamente,

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE-NIÑO
"SAN BARTOLOME"
Q.F. LUPE E. AQUINO OSORIO
Jefe del Servicio de Farmacia
DCEP N° 97094 - RNE N° 003

HONADOMANI "SAN BARTOLOME"
Dep. de Apoyo al Tratamiento
RECIBIDO
12:38
23/10/15
Pette

OFICIO CIRCULAR N° 076 – 2015-DIGEMID-DCVS-ECVP-AE/MINSA

Lima, 15 de Octubre del 2015

014872

Señor
Director General
HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE-NIÑO SAN BARTOLOME
Av. Alfonso Ugarte N° 825
LIMA

Asunto : Evaluación de TERBODINA 500mg capsulas, Lote: C1807
Expediente: N° 15-087244-1

De mi consideración:

Me dirijo a usted, a fin de comunicarle que el producto: TERBODINA 500mg capsulas, caja x 100 unidades, Lote C1807, con Registro Sanitario E-18423, fabricado por: Laboratorios TERAPEUTICA BOLIVIANA S.A. (TERBOL S.A.) - BOLIVIA y distribuido por la Droguería TERBOL.PERU S.A.C., pesquisado mediante acta N° 02-P-2015, en concordancia con la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 29459.

Al respecto, se hace de su conocimiento que el lote C1807 del mencionado producto, ha sido analizado por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, obteniéndose el siguiente resultado:

- No conforme para el ensayo de Contenido.

Por lo tanto la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ha comunicado este resultado al titular del Registro Sanitario y ha dispuesto por medida de seguridad sanitaria que se suspenda la comercialización y/o distribución a nivel nacional mediante la inmovilización de dicho lote.

En tal sentido, sírvase verificar el cumplimiento de lo dispuesto informando oportunamente a esta Dirección, las acciones tomadas al respecto.

Sin otro particular, quedo de usted.

Atentamente,

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

.....
Q.F. MARIA IRENE CHEA WOO
Directora Ejecutiva
Dirección de Control y Vigilancia Sanitaria



MICHW/LCH/KHA/kha

Patty
19/10/15
54



OFICIO CIRCULAR N° 081 - 2015-DIGEMID-DCVS-ECVP-AE/MINSA

Lima, 27 de Octubre del 2015

Señor
Director General
HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE-NIÑO SAN BARTOLOME
Av. Alfonso Ugarte N° 825
LIMA

Asunto : Evaluación de TRAMEDIF 50 mg Cápsula, Lote 1051785
Referencia : Expediente N° 15-091174-1

De mi consideración:

Me dirijo a usted, a fin de comunicarle en relación al producto: TRAMEDIF 50 mg Cápsula, Caja x 100 unidades, lote 1051785, con Registro Sanitario EN-00076, elaborado por el Laboratorio MEDIFARMA S.A., muestreado y remitido con acta de muestreo E0330/0515, por el Laboratorio de Control de Calidad HYPATIA S.A en concordancia con la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 29459.

Al respecto se hace de su conocimiento que el lote 1051785, del mencionado producto ha sido analizado por el Laboratorio de Control de Calidad HYPATIA S.A., obteniéndose el siguiente resultado:

- El resultado obtenido para el ensayo de Contenido: 106,2% no cumple con las especificaciones técnicas autorizadas en su Registro Sanitario: 95,0% - 105,0%

Por lo tanto la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ha comunicado este resultado al titular del Registro Sanitario y ha dispuesto por medida de seguridad sanitaria que se suspenda la comercialización y/o distribución a nivel nacional mediante la inmovilización de dicho lote.

En tal sentido, sírvase verificar el cumplimiento de lo dispuesto informando oportunamente a esta Dirección, las acciones tomadas al respecto.

Sin otro particular, quedo de usted.

Atentamente,

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS
[Firma]

Q.F. MARIA IRENE CHEA WOO
Directora Ejecutiva
Dirección de Control y Vigilancia Sanitaria

MICHW/LCH/ICN/lcn



20/11/2015

El Comité de Farmacovigilancia del Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé informa al público en general la ALERTA DE DIGEMID en la que comunica la inmovilización y suspensión de la comercialización de los siguientes productos:

EXPEDIENTE 16609-15 EVALUACIÓN DE **VELOR 1,5 mg** Tabletas Recubiertas. LOTE T-3751

Se informa que ha sido observado por la autoridad competente: **VELOR 1,5 mg** Tabletas Recubiertas, caja conteniendo 10 cajas x 01 tabletas c/u, lote T-3751, con Registro Sanitario E-20884, fabricado por INDO GULF COMPANY – INDIA, importado y distribuido por la Droguería PROTELD S.A.C. y por la cual la autoridad, indica se suspenda la comercialización y/o distribución a nivel nacional mediante la inmovilización de dicho lote.

EXPEDIENTE 16610-15 EVALUACIÓN DE **ENALAPRIL 5mg** Tabletas. LOTE 100911

Se informa que ha sido observado por la autoridad competente: : **ENALAPRIL 5mg** Tabletas, caja x 50 unidades, lote 100911, con Registro Sanitario EG-4649, elaborado por GENFAR S.A. – COLOMBIA y distribuido por la Droguería GENFAR PERU S.A. y por la cual la autoridad, indica se suspenda la comercialización y/o distribución a nivel nacional mediante la inmovilización del producto mencionado

EXPEDIENTE 16608-15 EVALUACIÓN DE **UROFENAL** Capsulas Blandas. LOTE 212012

Se informa que ha sido observado por la autoridad competente: **UROFENAL capsulas blandas**, caja por 60 unidades, lote 212012, con Registro Sanitario PNE-1201 fabricado por Sirio Pharma Co. Ltd. – China y distribuido por Droguería Sherfarma S.A.C. y por la cual la autoridad, indica se suspenda la comercialización y/o distribución a nivel nacional mediante la inmovilización de dicho lote.

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO
"SAN BARTOLOME"

Dr. EDY VERA LOYOLA
Presidente del Comité de Farmacovigilancia

Publicación-