

**DIRECCION REGIONAL DE SALUD CUSCO**  
**DIRECCION DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS**  
**AREA DE FISCALIZACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA**

**RESULTADOS DE CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**  
LA DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS HA COMUNICADO ESTE RESULTADO AL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO Y HA DISPUESTO LA RESPECTIVA MEDIDA DE SEGURIDAD SANITARIA

Noviembre del 2017

| N° | PRODUCTO   | LOTE     | ACTA DE PESQUISA/N° DE EXPEDIENTE | REGISTRO SANITARIO/ NOTIF. SANIT. OBLIGATORIA | FABRICANTE                                | PAIS  | DROGUERÍA                           | RESULTADO ANALÍTICO/ MOTIVO   | MEDIDA DE SEGURIDAD SANITARIA  |
|----|--|----------|-----------------------------------|---|---|-------|-------------------------------------|---|--|
| 1  | FOR SINGLE USE STOMACH TUBE (SONDA GÁSTRICA DESECHABLE) 18 FR (Caja x 20 unidades)   | 20160417 | ACTA N° 953-2016                  | DM0131E                                       | CHANGZHOU WEITE MEDICAL EQUIPMENT CO. LTD | CHINA | FABRICA DE PRODUCTOS MEDICOS S.A.C. | NO CUMPLE CON LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA EL ENSAYO DE ESTERILIDAD     | Suspender la comercialización y/o distribución a nivel nacional mediante la inmovilización de dicho lote |
| 2  | ISOCHECK 10 10 mg Cápsulas blandas (Caja x 30 unidades)                              | S162084  | ACTA N° 048-2017                  | EE-00283                                      | SOFTGEL HEALTHCARE PVT LTD                | INDIA | BONAPHARM S.A.C.                    | NO CONFORME PARA EL ENSAYO DE CONTENIDO DE ISOTRETINOINA                      | Suspender la comercialización y/o distribución a nivel nacional mediante la inmovilización de dicho lote |
| 3  | OSTEOFLEX MSM 1200 + 1200+ 1000 mg Polvo para solución oral (caja x 30 sobres x 8 g) | 1061386  | ACTA N° 0011-16                   | DN-0301                                       | LABORATORIOS NATURALES Y GENÉRICOS S.A.C. | PERU  | PERULAB S.A.                        | CUMPLE CON LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS AUTORIZADAS EN SU REGISTRO SANITARIO | No aplica  |

