



PERU

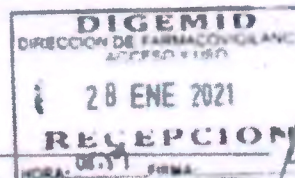
Ministerio
de SaludViceministerio
de Salud PúblicaDirección General
de Medicamentos,
Insumos y DrogasDECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRÉS
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"**MEMORANDUM N° 083 - 2021-DIGEMID-DICER-UFCVP-AEIE/MINSA**

A : Q.F. MARUJA CRISANTE NUÑEZ
Directora Ejecutiva de la Dirección de Farmacovigilancia Acceso y Uso

ASUNTO : Resultado de Evaluación de: POLCEM 6 mg/mL Solución Oral (Gotas), Lote 208090

REFERENCIA : Informe de Ensayo N° 1261-DIG/2020-CNCC-INS
Expediente N° 21-000113-1

FECHA : 28 ENE 2021



Me dirijo a usted, en relación al producto: POLCEM 6 mg/mL Solución Oral (Gotas), caja x 1 frasco x 5 mL, lote 208090, con Registro Sanitario EN-05763, fabricado y distribuido por LABORATORIO GENCOPHARMACEUTICAL S.A.C., pesquisado mediante Acta N° 302-2020 de fecha 26 de agosto del 2020, en concordancia con la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 29459.

Al respecto, el lote 208090 del mencionado producto ha sido analizado por el Laboratorio de Control de Calidad NSF INASSA S.A.C., obteniéndose el siguiente resultado:

- El resultado hallado para el ensayo de Contenido de Ivermectina: "2,48 mg/mL (41,3%)", no cumple con las especificaciones técnicas autorizadas en su Registro Sanitario: "5,40 mg/mL- 6,60 mg/mL (90,0 %- 110,0 %)".

Por lo tanto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, ha comunicado este resultado al titular del Registro Sanitario y a las Direcciones Regionales de Salud, asimismo se 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, comunico a usted dichos resultados y se le remite copia del Informe de Ensayo para su conocimiento y fines pertinentes.

Sin otro particular, quedo de usted.

Atentamente,

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
Maruja Crisante Nuñez
Q.F. MARUJA CRISANTE NUÑEZ
Directora Ejecutiva
Dirección de Inspección y Certificación



MAPB/LEMC/2021/000113-1
Se adjunta: Copia de Informe de Ensayo N° 1261-DIG/2020-CNCC-INS
C.G. UFCVP.