Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Universalización de la Salud"

Lima, 11 de agosto del 2020

14 OCT 2020
Firma..... Hora..... Folios: 01
Control de Recepción

OFICIO CIRCULAR Nº 020-2020-DIGEMID-DICER-UFCVP-AEIE/MINSA

Señor
Director General
DIRECCION REGIONAL DE SALUD DE PUNO
Jr. José Antonio Encinas Nº 145
PUNO
Presente.-

Asunto : Evaluación de SONDA-FLEX SONDA DE ASPIRACIÓN O SUCCIÓN ENDOTRAQUEAL CON VÁLVULA INTERMITENTE, Calibre N° 10, Lote 1030449
Referencia : Expediente N° 20-054402-1

De mi consideración:

Me dirijo a usted, a fin de comunicarle en relación al producto: SONDA-FLEX SONDA DE ASPIRACIÓN O SUCCIÓN ENDOTRAQUEAL CON VÁLVULA INTERMITENTE, Calibre N° 10, sobre x 01 unidad, lote 1030449, con Registro Sanitario DM0455N, de LABORATORIOS YERMEDIC S.A.C., pesquisado en el almacén del Titular del Registro Sanitario, mediante Acta N° 541-2019, en concordancia con la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Nº 29459.

Al respecto, se hace de su conocimiento que el lote 1030449 del mencionado producto ha sido analizado por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, obteniéndose el siguiente resultado:

- No cumple con la especificación técnica para el ensayo de Esterilidad.

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 del lote 1030449 del producto mencionado.

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. MARISA ANGÉLICA PAPEN BERNAOLA
Directora Ejecutiva
Dirección de Inspección y Certificación

Dirección Regional de Salud - Puno
CORREO - DIRESA PUNO 1733
14 OCT 2020
Firma:..... Hora:..... Folios:.....
Control de Recepción

MAPB/LCHCH/CBP/cbp

DIRECCIÓN EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS
PARA: QF Nony
1.- Atención ( ) 6.- Para conversar ( )
2.- Acción Inmediata ( ) 7.- Preparar respuesta ( )
3.- Su Conocimiento ( ) 8.- Según lo solicitado ( )
4.- Opinión ( ) 9.- Archivar ( )
5.- Informar ( ) 10.- Ver observaciones ( )
OBSERVACIONES: publicar en la pag. en alerta
FECHA: FIRMA: