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

Lima, 13 de agosto del 2020

OFICIO CIRCULAR N° 022-2020-DIGEMID-DICER-UFCVP-AEIE/MINSA

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

Dirección Regional de Salud - Puno
TRAMITE DOCUMENTARIO
14 OCT 2020
Hora: ..... Folios: 01
Firma: ..... Central de Recepción

Asunto : Evaluación de SARS-CoV-2 IgG/IgM KIT, Lote 20200519
Expediente Nº 20-057978-1

De mi consideración:

Me dirijo a usted, en relación al Dispositivo Médico: SARS-CoV-2 IgG/IgM KIT, caja con 01 Kit por 25 determinaciones, lote 20200519, fabricado por GOLDSITE DIAGNOSTIC INC. (CHINA), de la Droguería VIKMAR S.A.C., con Autorización Excepcional emitida mediante la Resolución Directoral N° 2898-2020/DIGEMID/DDMP/UFDM/MINSA del 08 de junio 2020, pesquisado mediante Acta Nº 170-2020 de fecha 11 de junio del 2020, 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 20200519 del mencionado dispositivo médico, ha sido analizado por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, obteniéndose el siguiente resultado:

- El valor obtenido para el ensayo de Sensibilidad IgM: "46,67 %", no cumple con la especificación técnica declarada: "> o = 80 %".
- El valor obtenido para el ensayo de Especificidad IgG: "83,33 %" no cumple con la especificación técnica declarada: "> o = 88 %".

Por lo tanto la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ha comunicado este resultado a la Droguería que se le otorgó la Autorización Excepcional y ha dispuesto por medida de seguridad sanitaria la inmovilización inmediata a nivel nacional, el retiro del mercado y la destrucción total 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. MARISA ANGÉLICA PAPEN BERNAOLA
Directora Ejecutiva
Dirección de Inspección y Certificación

MAPB/LCHCH/GBR/agh

DIRECCIÓN EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS
PARA: QF Mary
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. de alerta
FECHA: ..... FIRMA: .....

Dirección Regional de Salud - Puno
DIREMID - GRESA PUNO 1749
14 OCT 2020
Firma: ..... Hora: ..... Folios: .....