Dirección General de Medicamentos,

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

Lima, 19 de agosto del 2020

## OFICIO CIRCULAR Nº 024 -2020-DIGEMID-DICER-UFCVP-AEIE/MINSA

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

Asunto

Evaluación de SARS-CoV-2 Antibody Test, Lote 20CG2512X

Expediente Nº 20-057976-1

De mi consideración:

Me dirijo a usted, en relación al Dispositivo Médico: SARS-CoV-2 Antibody Test, caja con 01 Kit por 20 determinaciones, lote 20CG2512X, fabricado por BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO. LTD. (CHINA), de la Droguería DISPOSITIVOS MÉDICOS E.I.R.L., con Autorización Excepcional emitida mediante la Resolución Directoral N° 2322-2020/DIGEMID/DDMP/UFDM/MINSA del 24 de abril 2020, pesquisado mediante Acta Nº 159-2020 de fecha 27 de mayo 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 20CG2512X 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 Especificidad IgM: "86,67 %", no cumple con la especificación técnica declarada: "Mayor a 95 %".

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,

ause Q.F. MARISA ANGÈLICA PAPEN BERNAOLA

MINISTERIO DE SALUD Dirección General de Medicamentos, Insumas y Drogas

Directora Ejecutiva
Dirección de Inspección y Certificación

MAPB/LCHCH/GBR/agn

Av. Las Leyendas 240 San Miguel, Lima, Perú T(511) 631-4300

TVA DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS wersar

www.gob.pe/minsa