Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

14 OCT 2020

al do Racepolón

"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 025-2020-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 COVID-19 IgM/IgG Antibody Test, Lote N19-500504

Expediente Nº 20-062404-1

De mi consideración:

Me dirijo a usted, en relación al Dispositivo Médico: Covid -19 IgM/IgG Antibody Test, caja con 01 Kit por 25 determinaciones, lote N19-500504, fabricado por ARTRON LABORATORIES INC. (CANADA), de la Droguería SIMED PERÚ S.A.C., con Autorización Excepcional emitida mediante la Resolución Directoral Nº 2300-2020/DIGEMID/DDMP/UFDM/MINSA del 22 de abril 2020, pesquisado en el Almacén de su representada, mediante Acta Nº 171-2020 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 N19-500504 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: "96,67 %", no cumple con la especificación técnica declarada: "Mayor igual a 97,9 %".

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,

SALUD

MARISA ANGÉLICA PAPEN BERNAOLA Directora Ejecutiva Dirección de Inspección y Certificación

MAPB/LCHCH/GBR/agn

Dirección Regional de Salud - Puno

www.gob.pe/minsa

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