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

Lima, 24 de agosto del 2020

OFICIO CIRCULAR N° 027-2020-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 (COVID-19) IgM/IgG Antibody Rapid Test, Lote COV1252003C
Expediente Nº 20-042423-1

De mi consideración:

Me dirijo a usted, en relación al Dispositivo Médico: SARS-CoV-2 (COVID-19) IgM/IgG Antibody Rapid Test, caja con 01 Kit por 40 determinaciones, lote COV1252003C, fabricado por QINDAO HIGHTOP BIOTECH CO. LTD. (CHINA), de la Droguería SISTEMAS ANALÍTICOS S.R.L., con Autorización Excepcional emitida mediante la Resolución Directoral N° 2176-2020/DIGEMID/DDMP/UFDM/MINSA del 07 de abril 2020, mediante Acta Nº 150-2020 de fecha 19 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 COV1252003C 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: "75,00 %" y el valor obtenido para el ensayo de Sensibilidad IgG: "92,86 %" no cumplen con la especificaciones técnicas declaradas: "≥82 %" y "≥93 %", respectivamente.

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 PAPIN BERNAOLA
Directora Ejecutiva
Dirección de Inspección y Certificación

Dirección Regional de Salud - Puno
DIRECCIÓN EJECUTIVA PUNO
1736
14 OCT 2020
Firma:..... Hora:..... Folios:.....
Control de Recepción

MAPB/LCHCH/GBR/aan

DIRECCIÓN EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS
PARA: QF Mng
1.- Atención ( ) 6.- Para conversar ( )
2.- Solución Inmediata ( ) 7.- Preparar respuesta ( )
3.- Su Conocimiento ( ) 8.- Según lo solicitado ( )
4.- Opinión ( ) 9.- Archivar ( )