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

Lima, 31 de Agosto del 2020

OFICIO CIRCULAR N° 032- 2020-DIGEMID-DICER-UFCVP-AEIE/MINSA

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

Asunto : Evaluación de COVID-19 IgG/IgM RAPID TEST CASSETTE WB/S/P-ICOV 4212, lote 2020050022
Expediente N°20-064004-1

De mi consideración:

Me dirijo a usted, en relación al Dispositivo Médico: COVID-19 IgG/IgM RAPID TEST CASSETTE WB/S/P-ICOV 4212 caja por 25 cassette, lote 2020050022 con Certificado de Registro Sanitario N°176 (R.S. DM-DIV3375-E), fabricado por HANGZHOU CLONGENE BIOTECH Co., LTD. - CHINA y distribuido por la Droguería JIREH MEDICAL IMPORT S.A.C., pesquisado mediante Acta N°195-2020 en concordancia con la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 29459..

Al respecto, se hace de su conocimiento que el lote 2020050022 del mencionado producto, 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: *"83,33%"*, no cumple con la especificación técnica declarada: *"Mayor o igual a 87.01%"*.

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 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,

Dirección Regional de Salud - Puno
DIREMID - DIRESA PUNO 1742
14 OCT 2021
Firma:..... Hora:..... Folios:.....
Control de Recepción

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
Q.F. MARISA ANGELICA PAPEN BERNAOLA
Directora Ejecutiva
Dirección de Inspección y Certificación

MAPB/LCHCH/CLCA/clla

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 página de alerta
FIRMA: