Lima, 04 de setiembre del 2020

**OFICIO CIRCULAR N° 033-2020-DIGEMID-DICER-UFCVP-AEIE/MINSA**

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

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

Asunto : Evaluación de COVID-19 IgG-IgM Rapid Test, Lote NCP20050096
Expediente Nº 20-064002-1

De mi consideración:

Me dirijo a usted, en relación al Dispositivo Médico: COVID-19 IgG-IgM Rapid Test, caja por 25 card, 25 pipette, 1 buffer e inserto, lote NCP20050096, fabricado por DIASOURCE IMMUNOASSAYS S.A. (BELGICA), de la Droguería AT BIOTEC S.A.C., con Autorización Excepcional emitida mediante la Resolución Directoral N° 3286-2020/DIGEMID/DDMP/UFDM/ MINSA del 22 de junio del 2020, mediante Acta Nº 129-2020 de fecha 03 de julio 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 NCP20050096 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: "80,00 %", no cumple con la especificación técnica declarada: "No menor a 85 %".
- El valor obtenido para el ensayo de Especificidad IgM: "93,33 %" y el valor obtenido para el ensayo de Especificidad IgG: "90,00 %", no cumplen con las especificaciones técnicas declaradas: "No menor a 96 %", "No menor a 98 %", 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,

Dirección Regional de Salud - Puno
DIREMID - DIRESA PUNO 1735
14 OCT 2020
Firma: Hora: Folios:
Control de Recepción

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/agn

DIRECCIÓN EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS
PARA: QF Nory
Atención ( ) 6.- Para conversar ( )
Con inmediata ( ) 7.- Preparar respuesta ( )
Su Conocimiento ( ) 8.- Según lo solicitado ( )
Opinión ( ) 9.- Archivar ( )
Tramitar ( ) 10.- Ver observaciones ( )
OBSERVACIONES: publicar en la página en alerta
FIRMA: