Lima, 09 de setiembre del 2020

OFICIO CIRCULAR N° 035-2020-DIGEMID-DICER-UFCVP-AEIE/MINSA

Dirección Regional de Salud - Puno
TRAMITE DOCUMENTARIO
14 OCT 2020
Firma..... Hora:..... Folio: 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 20TN0083
Expediente Nº 20-068486-1

De mi consideración:

Me dirijo a usted, en relación al Dispositivo Médico: COVID-19 IgG/IgM Rapid Test, caja con 25 Test/ Kit , lote 20TN0083, fabricado por ERGON SUTRAMED SRL (ITALIA), de la Droguería REPRESENTACIONES QUÍMICA EUROPEA S.A.C., con Autorización Excepcional emitida mediante la Resolución Directoral N° 3100-2020/DIGEMID/DDMP/UFDM/MINSA del 16 de junio 2020, pesquisado en el Almacén de su representada, mediante Acta Nº 201-2020 de fecha 16 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 20TN0083 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: "76,67 %", no cumple con la especificación técnica declarada: "80 % - 100 %".

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 PAPEN BERNAOLA
Directora Ejecutiva
Dirección de Inspección y Certificación

Dirección Regional de Salud - Puno
DIREMID - MESA PUNO 1738
14 OCT 2020
Firma:..... Hora:..... Folios:.....
Control de Recepción

MAPB/LCHCH/GBR/agn

DIRECCIÓN EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS
PARA: A OIF Mag
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 las páginas en alerta
FECHA: FIRMA: