OFICIO CIRCULAR Nº 037 – 2020-DIGEMID-DICER-UFCVP-AEIE/MINSA

Lima, 09 de setiembre del 2020

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

Asunto : Evaluación de COVID-19 IGG/IGM RAPID TEST KIT (COLLOIDAL GOLD), MODELO: TIPO CASSETTE, LOTE 20200402
Expediente Nº 20-069542-1

De mi consideración:

Me dirijo a usted, en relación al producto: COVID-19 IGG/IGM RAPID TEST KIT (COLLOIDAL GOLD), Modelo: Tipo Cassette caja por 25 kits, lote 20200402, con Registro Sanitario DM-DIV3396-E, fabricado por NANTONG EGENS BIOTECHNOLOGY CO., LTD. - CHINA y distribuido por la Droguería ALMACENES MÉDICOS PERUANOS E.I.R.L, pesquisado mediante Acta N° 194-2020 de fecha 02 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 20200402 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: *"53,33%"*, no cumple con la especificación técnica declarada: *"no menos del 86,8%"*.
- El valor obtenido para el ensayo de Especificidad IgM: *"96,67%"*, no cumple con la especificación técnica declarada: *"no menos del 97,4%"*.

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.

Dirección Regional de Salud Puno
DIREMID - DIRESA PUNO
14 OCT 2020
1739
Firma: ..... Hora: ..... Folios: .....
Control de Recepción

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 EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS
PARA: QF Nery
1.- Atención ( ) 6.- Para conversar ( )
2.- Atención 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
FECHA: ..... FIRMA: .....

MAPB/LCHCH/EACH/each