PERÚ | Ministerio de Salud | Viceministerio de Salud Pública | Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Universalización de la Salud"

Lima, 21 de setiembre del 2020

OFICIO CIRCULAR N° 040-2020-DIGEMID-DICER-UFCVP-AEIE/MINSA

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

23 OCT 2020

Asunto : Evaluación de SARS-COV-2 IGM / IGG ANTIBODY RAPID TEST, Lote COV1252004C
Expediente Nº 20-074633-1

De mi consideración:

Me dirijo a usted, en relación al Dispositivo Médico: SARS-CoV-2 IgM / IgG Antibody Rapid Test, caja con 01 kit por 40 determinaciones, Lote COV1252004C, fabricado por QINGDAO HIGHTOP BIOTECH CO., LTD.(CHINA), de la Droguería OQ PHARMA S.A.C., con Autorización Excepcional emitida mediante la Resolución Directoral N° 2478-2020/DIGEMID/DDMP/UFDM/MINSA del 13 de mayo 2020, pesquisado mediante Acta Nº 270-2020 de fecha 07 de agosto 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 COV1252004C 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: "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
1872 DIREMID - DIRESA PUNO
23 OCT 2020
Firma: Hora: Folios:
Control de Recepción

MAPB/LCHCH/GBR/agn