Lima, 23 de octubre del 2020

Dirección Regional de Salud - Puno
DOCUMENTARIO
10 NOV 2020
Firma: Hora: 01
Centralización

OFICIO CIRCULAR N° 043-2020-DIGEMID-DICER-UFCVP-AEIE/MINSA

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

Asunto : Evaluación de CORONAVIRUS DISEASE 2019 ANTIBODY (IgM/IgG) COMBINED TEST KIT, Lote 200503101
Expediente Nº 20-082558-1

De mi consideración:

Me dirijo a usted, en relación al Dispositivo Médico: CORONAVIRUS DISEASE 2019 ANTIBODY (IgM/IgG) Combined Test Kit, caja con 01 kit por 25 determinaciones, Lote 200503101, fabricado por MEDICALSYSTEM BIOTECHNOLOGY CO. LTD (CHINA), de la Droguería LABORATORIOS LANSIER S.A.C., con Autorización Excepcional emitida mediante la Resolución Directoral N° 2171-2020/DIGEMID /DDMP/UFDM /MINSA del 07 de abril 2020, pesquisado en el Almacén de su representada, mediante Acta Nº 274-2020 de fecha 10 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 200503101 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: "50 %", no cumple con la especificación técnica declarada: "Mayor a 80 %".
- El valor obtenido para el ensayo de Especificidad IgG: "83 %", no cumple con la especificación técnica declarada: "Mayor a 85 %".

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
DIRESA - DIRESA PUNO
2079
13 NOV 2020
Firma: Hora: Folios:
Centralización Recepción

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

DIRECCION DE SALUD PUNO
Unidad Administrativa
CORRESPONDENCIA RECIBIDA
11 NOV 2020
Hora:
N° de Folios:
Recepcionado por:

MAPB/LCHCH/GBR/agp

DIRECCIÓN EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS
Fecha: 04 NOV 2020
Acción: 6.- Para conversar
Atención Inmediato: 7.- Preparar respuesta
Conocimiento: 8.- Según lo solicitado
Archivar