Lima, 28 de octubre del 2020

OFICIO CIRCULAR N° 044-2020-DIGEMID-DICER-UFCVP-AEIE/MINSA

Dirección Regional de Salud - Puno
TRAMITE DOCUMENTARIO
10 NOV 2020
Firma: Hora: 9:10 01
Control de

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

Asunto : Evaluación de DIAGNOSTIC KIT (COLLOIDAL GOLD) FOR IgG/IgM ANTIBODY TO SARS-CoV-2, Lote 2020032403
Expediente Nº 20-041870-1

De mi consideración:

Me dirijo a usted, en relación al Dispositivo Médico: Diagnostic Kit (Colloidal Gold) for IgG/IgM Antibody to SARS-CoV-2, caja con 01 Kit por 25 determinaciones, lote 2020032403, fabricado por XIAMEN WTZ BIOTECH CO. LTD (CHINA), con Autorización Excepcional emitida mediante la Resolución Directoral N° 2336-2020/DIGEMID/DDMP/UFDM/MINSA del 28 de abril 2020, pesquisado mediante Acta Nº 154-2020 de fecha 27 de mayo 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 2020032403 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 Especificidad IgM: "90,00 %" no cumple con la especificación técnica declarada: "> 95 %".

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
DIRECCION DE SALUD PUNO 2078
13 NOV
Firma: Hora: 11:10 Folios: 01
Control de Documentación

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 de Secretaría Administrativa
CONTROL DE RECEPCIÓN
Fecha: 11 NOV 2020
Hora:
Nº de Folios:
Recepcionado por:

DIRECCIÓN EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS
Para: Dr. Mary Ida Mdy
Atención
Urgente inmediata
Conocimiento
Revisar
Preparar
6.- Para conversar
7.- Preparar respuesta
8.- Según lo solicitado
9.- Archivar
10.- Ver observaciones
OBSERVACIONES:
Fecha: Firma:

MAPB/LCHCH/GBR/agn