Dirección Regional de Salud - Puno
DIREMID - DIRESA PUNO
15 FEB 2023
Firma: ..... Hora: ..... Folios: 01
Control de Recepción

DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES

Lima, 12 ENE. 2023

OFICIO CIRCULAR Nº 099 -2023-DIGEMID-DICER-ECVP-AEIE/MINSA

Dirección Regional de Salud Puno
TRAMITE DOCUMENTARIO
15 FEB 2023
Firma: ..... Hora: 2:00 Folios: 01
Control de Recepción

Señor
Director General
JUAN CARLOS MENDOZA VELASQUEZ
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD DE PUNO
Jr. José Antonio Encinas N° 145
PUNO
Presente.-

Asunto : Evaluación de Reactivos Usados para Dosajes Serológicos, Marca Comercial: NovaLisa®, Código: CHIG0590, Chikungunya Virus IgG Capture, Lote: CHIG-103
Referencia : Expedientes N° 22-036435-1, 22-143035-1

De mi consideración:

Me dirijo a usted, a fin de comunicarle en relación al dispositivo médico: Reactivos Usados para Dosajes Serológicos, Marca Comercial: NovaLisa®, Código:CHIG0590, Chikungunya Virus IgG Capture, caja con 01 kit por 96 determinaciones, lote CHIG-103, con Registro Sanitario DM-DIV3998-E, fabricado por NovaTec Immundiagnostica GmbH - ALEMANIA y distribuido por la Droguería INMUNOCHEM S.A.C., correspondiente a la LICITACIÓN PÚBLICA N°021-2021-CENARES/MINSA, muestreado mediante Acta N° 010-2022-CNCC-INS de fecha 18 de febrero del 2022 y remitido por el Laboratorio del Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC), en cumplimiento a lo establecido en el artículo N° 183° del D.S. N° 016-2011-SA., ha sido observado por lo siguiente:

- No cumple con la especificación para los ensayos de Sensibilidad y Especificidad diagnóstica.

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 del lote CHIG-103 del dispositivo médico mencionado.

En tal sentido, sírvase dar cumplimiento a lo dispuesto e informar 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. JOSÉ CARLOS SARAVIA PAZ SOLDÁN
Director Ejecutivo
Dirección de Inspección y Certificación

168
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS
PARA: Q.F. Manela.
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:
FECHA: 16-02-23 FIRMA:

JCSP/RGBR/CLLA/EACH/each