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

DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

Lima, 28 de febrero del 2023

OFICIO CIRCULAR Nº 347 - 2023-DIGEMID-DICER-ECVP-AEIE/MINSA

Dirección Regional de Salud Puno
TRAMITE DOCUMENTARIO
14 MAR 2023
Firma: Hora: 1:19 Folios: 01
Control de Recepción

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

Asunto : Evaluación de LATEX EXAMINATION GLOVES, Marca: MEDIGLOVE, LATEX EXAMINATION GLOVES, Modelo: POWDERED, Medida: M, Lote: EP21-0101164
Expediente N° 23-020949-1

De mi consideración:

Me dirijo a usted, a fin de comunicarle en relación al dispositivo médico: LATEX EXAMINATION GLOVES, Guantes, Reconocimiento/Tratamiento, Marca: MEDIGLOVE, LATEX EXAMINATION GLOVES, Modelo: POWDERED, Medida: M, caja por 100 unidades, Lote EP21-0101164, con Registro Sanitario DM19935E, fabricado por PHOENIX RUBBER PRODUCTS CO.-, LTD - TAILANDIA y distribuido por la Droguería MEDICAL CHANNEL S.A.C., pesquisado mediante Acta Nº 523-2022 de fecha 22 de agosto del 2022 en concordancia con la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Nº 29459, ha sido observado por lo siguiente:

- No cumple con las especificaciones para el ensayo de Prueba de agujeros.

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 EP21-0101164 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

326
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS
PARA: Dr Morales
1.- Atención ( ) 6.- Para conversar ( )
2.- Acción Inmediata (✓) 7.- Preparar respuesta ( )
3.- Su Conocimiento ( ) 8.- Según lo solicitado ( )
4.- Opinión ( ) 9.- Archivar ( )
5.- Informar ( ) 10.- Ver observaciones ( )
OBSERVACIONES:
FECHA: 15-03-23 FIRMA:

JCSP/RGBR/CLLA/EACH/each