



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 72- 2014

DISPOSITIVO MEDICO CON REGISTRO SANITARIO VENCIDO

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos, responsables del suministro de dispositivos médicos en el sector público y privado y al público en general lo siguiente:

1. La DIGEMID, como parte de sus acciones de control y vigilancia sanitaria, realiza la pesquisa de dispositivos médicos, que se comercializan en el mercado.
2. Como resultado de estas acciones se ha detectado un dispositivo médico con Registro Sanitario vencido y como estipula el DS.016-2011-SA, también se han vencido los Certificados de Registros Sanitarios, correspondientes a dicho registro sanitario.
3. El siguiente dispositivo médico, a la fecha no cuenta con Registro Sanitario vigente, motivo por el cual no es posible verificar la calidad y confirmar si es apto para el uso en la población.

NOMBRE DEL PRODUCTO	N° DE LOTE	REGISTRO SANITARIO	FABRICANTE	PAÍS	POSEEDOR DE CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO / C.R.S.
STERILE HYPODERMIC SYRINGE (Jeringa Hipodérmica Estéril) 20 mL c/aguja 21G x 1 ½	01092012	E-20337-IMM	YUEYANG MINKANG MEDICAL MATERIAL CO. LTD	China	DROGUERÍA CVI REPRESENTACIONES S.A.C. / C.R.S. N° 00718-2012

4. En cumplimiento de sus funciones, la DIGEMID solicita al titular del Registro Sanitario y poseedores del Certificado de Registro Sanitario del dispositivo médico que cumplan con retirar del mercado el producto que no cuenta con Registro Sanitario vigente, caso contrario se procederá a aplicar la Infracción 31 del Anexo N° 05 Escala de Infracciones Administrativas al Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Asimismo, se recomienda a la población a no usar dichos productos y reportar las existencias a la Autoridad reguladora.

Existiendo la posibilidad de que algún lote del producto permanezca aún en el mercado nacional o estén en posesión de los pacientes, la DIGEMID realiza la presente comunicación a fin de salvaguardar la salud de la población y evitar problemas que se puedan derivar de su utilización.

Lima, 18 de diciembre del 2014