



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 14 - 2018

LOTES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS OBSERVADOS POR RESULTADOS CRÍTICOS DE CONTROL DE CALIDAD

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 medicamentos en el sector público y privado, y al público en general lo siguiente:

1. La DIGEMID, como una de sus acciones de control y vigilancia sanitaria, toma muestras de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se comercializan en el país a fin de verificar su calidad a través del control analítico, asimismo evalúa los resultados no conformes de productos adquiridos por organismos del Estado
2. Como resultado de estas acciones se ha identificado lotes de algunos dispositivos médicos cuyos resultados del control de calidad ha sido considerados críticos.
3. En cumplimiento de sus funciones, la DIGEMID dispuso oportunamente el retiro y destrucción de todas las unidades pertenecientes a los lotes observados de los siguientes dispositivos médicos:

| NOMBRE DEL PRODUCTO | N° DE LOTE | REGISTRO SANITARIO | FABRICANTE | PAÍS | TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO/CERTIFICADO DEL REGISTRO SANITARIO | RESULTADOS ANALÍTICOS |
|---|------------|--------------------|------------------------------|------|---|--|
| UROYER PLUS (BOLSA COLECTORA DE ORINA CON CONTROL DE DIURESIS), Bolsa por 01 unidad | 1081174 | N-0883-IMM | LABORATORIOS YERMEDIC S.A.C. | PERÚ | LABORATORIOS YERMEDIC S.A.C. | No conforme para el ensayo de funcionalidad. |
| YER-MED (EQUIPO DE MICROGOTERO CON CÁMARA GRADUADA 100 mL, sobre por 01 unidad | 1121384 | DM0286N | LABORATORIOS YERMEDIC S.A.C | PERÚ | LABORATORIOS YERMEDIC S.A.C | No conforme para el ensayo de funcionalidad. |

Existiendo la posibilidad de que algunos dispositivos médicos de los lotes observados permanezcan 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.

Para mayor información sobre resultados de Control de Calidad verificar en el Observatorio de Calidad de la página web: www.digemid.minsa.gob.pe

Lima, 02 de mayo del 2018