



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 41 - 2018

LOTE DE DISPOSITIVO MÉDICO NO AUTORIZADO PARA LA ADMINISTRACION DE INSULINA

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.
2. Como resultado de estas acciones, se ha identificado un lote de un dispositivo médico no autorizado para la administración de insulina.
3. En cumplimiento de sus funciones, la DIGEMID dispuso el retiro del mercado de todas las unidades pertenecientes al lote observado del siguiente dispositivo médico.

NOMBRE DEL PRODUCTO	N° DE LOTE	REGISTRO SANITARIO	FABRICANTE	PAÍS	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO/CERTIFICADO DEL REGISTRO SANITARIO	RESULTADO DE LA EVALUACION
Sterile Hypodermic Syringe With Needle 26G x 1/2", 1 mL Luer Slip (Jeringa Hipodérmica Estéril Con Aguja 26G x 1/2", 1 mL Luer Slip)	2017-5	DM4832E	Changzhou Shuangma Medical Devices Co. LTD	China	Droguería Import Medical Service E.I.R.L.	El barril de la jeringa, señala para un solo uso hi-med insulina, la escala se encuentra graduada en mililitros. El uso para la administración de insulina, no se encuentra autorizado.

Existiendo la posibilidad de que algún dispositivo médico del lote observado 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.

Asimismo, se informa que las jeringas para la administración de insulina deben estar graduadas en unidades de insulina.

Lima, 25 de julio del 2018