



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 44 - 2018

DISPOSITIVOS MÉDICOS NO APTOS PARA LA ADMINISTRACIÓN 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 los siguientes lotes de dispositivos médicos que no son aptos para la administración de insulina:

NOMBRE DEL PRODUCTO	N.º DE LOTE	REGISTRO SANITARIO	FABRICANTE	PAÍS	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO/ CERTIFICADO DEL REGISTRO SANITARIO	OBSERVACIÓN DETECTADA
Sterile Syringe for Single Use (with Needle) jeringa estéril de un solo uso (con aguja) descartable de 1 mL/cc - insulina con aguja 26 G x ½"	20180410	DM10739E	Jiangsu Zhengkang Medical Apparatus Co. LTD	China	Droguería Corporación Castillo S.A.	La jeringa señala: "TUBERCULINA"; mientras que en el envase inmediato (sobre) se indica: "INSULINA". Asimismo, la escala se encuentra graduada en mililitros y no en unidades de insulina. (Ver imagen n.º 1).
Disposable Syringe with Needle Jeringa descartable con aguja para insulina 1mL/cc con aguja 26 G x ½"	20171225	DM8824E	Jiangsu Webest Medical Product Co. LTD	China	Droguería Utilitarios Médicos S.A.C	En el envase inmediato (sobre) señala: "PARA INSULINA", sin embargo, la jeringa se encuentra graduada en mL/cc/UI. (Ver imagen n.º 2).
Disposable Syringe with Needle Jeringa descartable con aguja para insulina 1mL/cc con aguja 26 G x ½"	20160527	E29717IMM (DM12564E)	Jiangsu Zhiyu Medical Instrument Co. LTD	China	Droguería Importaciones Quiroz Medica sociedad Anónima Cerrada-IQ-MEDIC SAC	En el envase inmediato (sobre) señala: "JERINGA DESCARTABLE CON AGUJA INSULINA". Sin embargo, la jeringa se encuentra graduada en mililitros y no en unidades de insulina (UI). (Ver imagen n.º 3).



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Sterile Disposable Syringe with Needles						En el envase inmediato (sobre) señala: "JERINGA DESCARTABLE ESTÉRIL INSULINA". Sin embargo, la jeringa se encuentra graduada en mililitros y no en unidades de insulina (UI). (Ver imagen n.º 4).
Jeringa descartable estéril Insulina 1mL/cc con aguja 26 G x 1/2"	JK10160111	DM7118E	Jiangsu Kangyou Instrument Ltd.	China	Droguería Alfy Medica E.I.R.L.	

3. En cumplimiento de sus funciones, la DIGEMID ha dispuesto que los titulares de registro sanitario deberán realizar el retiro del mercado de **todos los lotes** que presenten las observaciones descritas en el numeral 2.

Existiendo la posibilidad de que alguno de los dispositivos médicos observados 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.

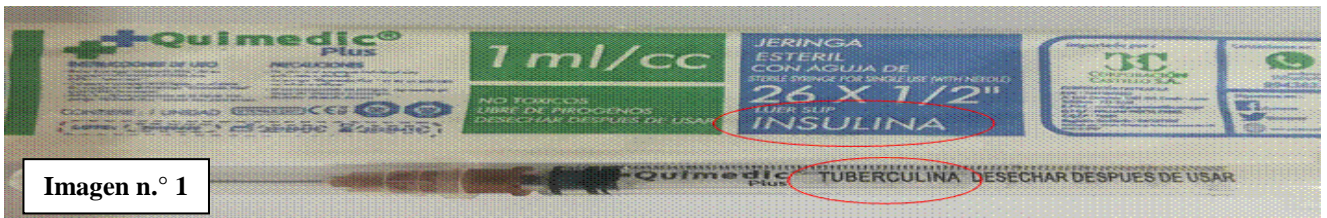


Imagen n.º 1



Imagen n.º 2

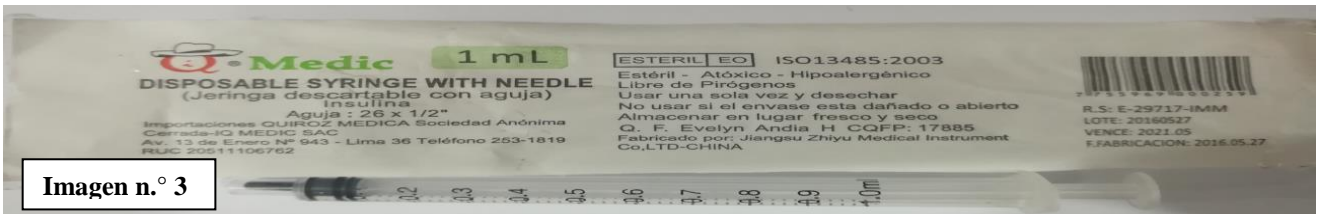


Imagen n.º 3

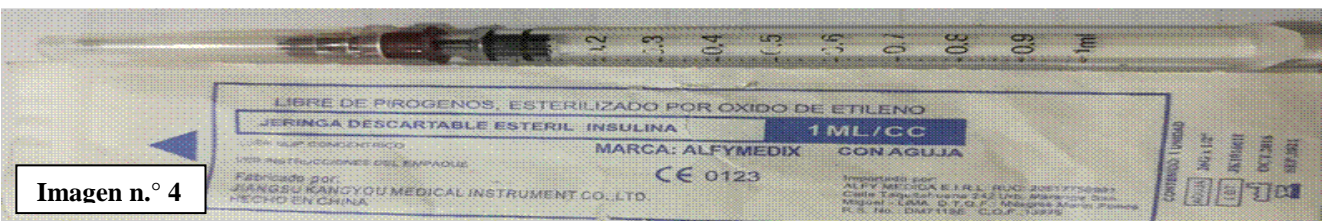
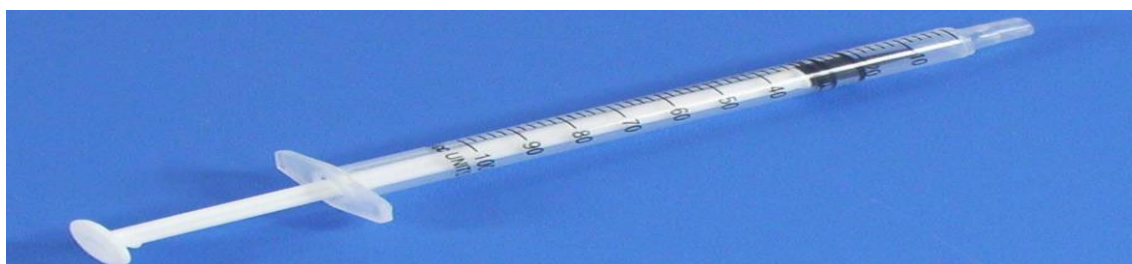


Imagen n.º 4

IMAGEN REFERENCIAL DE UNA JERINGA CON LA ESCALA EN UNIDADES DE INSULINA



Lima, 24 de agosto del 2018