



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 47- 2019

RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DE DISPOSITIVO MÉDICO OBSERVADO POR RESULTADO CRÍTICO 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 un lote de un dispositivo médico cuyo resultado de control de calidad ha sido considerado crítico.
3. En cumplimiento de sus funciones, la DIGEMID dispuso oportunamente el retiro del mercado y destrucción de todas las unidades pertenecientes al lote observado del siguiente dispositivo médico:

NOMBRE	N° DE LOTE	CERTIFICADO REGISTRO SANITARIO/ REGISTRO SANITARIO	FABRICANTE	PAÍS	TITULAR DEL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO	RESULTADOS ANALÍTICOS
LATEX SURGICAL GLOVES, PRE-POWDERED (GUANTES QUIRÚRGICOS DE LATEX, PRE EMPOLVADOS), Talla 8. Marca: GLOMED	20180206	C.R.S. N° 844-2017 (R.S. N° DM12150E)	HEBEI GUOHUA LATEX PRODUCTS CO. LTD.	CHINA	Droguería MEDICAL CHANNEL S.A.C.	No conforme para el ensayo de perforaciones no visibles (Prueba de Hermeticidad)

Existiendo la posibilidad de que algún dispositivo del lote observado permanezca aún en el mercado nacional o esté 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, 12 de diciembre del 2019