



MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

## ALERTA DIGEMID N° 32 - 2020

### RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DE UN 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 del control de calidad ha sido considerado crítico.
1. En cumplimiento de sus funciones, la DIGEMID dispuso oportunamente el retiro del mercado y destrucción de todas las unidades pertenecientes al lote observado; cabe señalar que esta medida también aplica a todas las empresas que hayan importado el lote observado del siguiente dispositivo médico:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	N° DE LOTE	AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL	FABRICANTE	PAÍS	EMPRESA A LA QUE SE OTORGÓ LA AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL	RESULTADO ANALÍTICO
SARS-CoV-2 IgM/IgG Antibody Test Kit (Colloidal Gold Method), caja con 01 Kit por 25 determinaciones	SA200402	Resolución Directoral N° 2120-2020/DIGEMID/DDMP/UFDM/MINSA	BIOHIT HEALTHCARE (HEFEI) CO., LTD.	CHINA	Droguería LABORATORIOS OFTÁLMICOS S.A.C.	No conforme para el ensayo de Especificidad IgM y para el ensayo de Especificidad IgG, según las especificaciones técnicas declaradas.

Existiendo la posibilidad de que algún dispositivo médico del lote observado permanezca aún en el mercado nacional, 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](http://www.digemid.minsa.gob.pe).

Lima, 09 de septiembre del 2020