



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID Nº 01 - 2013

MEDIDAS DE SEGURIDAD SANITARIA DEL PRODUCTO “DISPOSITIVO INTRAUTERINO “T” DE COBRE 380 “DL” POR RESULTADOS DEFICIENTES 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. Como consecuencia de notificaciones de incidentes adversos, la DIGEMID asumió acciones de control y vigilancia sanitaria al producto DISPOSITIVO INTRAUTERINO “T” DE COBRE 380 “DL”, caja por 50 piezas, con Registro Sanitario SHE-01852, fabricado por DENTILAB S.A. DE C.V. - MEXICO, cuyo titular del Registro Sanitario es la Droguería DENTI – LAB DEL PERU S.R.LTDA.
2. Los resultados del control de calidad obtenido fueron los siguientes:

LOTES	RESULTADO
110408 090925	<ul style="list-style-type: none">• Resultado no conforme para el ensayo de Dimensiones (Espesor del Tope).• La escala graduada y gráfico de la “T” de cobre consignado en la cartilla que se adjunta al Dispositivo no cumple con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario.

La DIGEMID dispuso oportunamente el retiro y destrucción de todas las unidades pertenecientes a los lotes observados de este producto.

Ante la posibilidad de que algunos productos de los lotes observados permanezcan aún en el mercado nacional o en los establecimientos de salud, 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.

Cualquier irregularidad relacionada con los productos farmacéuticos y dispositivos médicos debe ser comunicada a esta Dirección General a los teléfonos 6314300 anexos 210 y 410.

Lima, 15 de marzo de 2013