



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 16 - 2013

LOTES DE DISPOSITIVOS MEDICOS OBSERVADOS POR PROBLEMAS 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 dispositivos médicos en el sector público y privado y al público en general lo siguiente:

1. La DIGEMID, como parte de sus acciones de control y vigilancia sanitaria, recibe reportes de diferentes instituciones sobre problemas de calidad de diversos productos farmacéuticos, así como informes de reacciones adversas de medicamentos y productos sanitarios e incidentes adversos relacionados con dispositivos médicos, que se comercializan en el mercado.
2. Como resultado de estas acciones se tienen reportes de la Cancelación del Registro Sanitario de los siguientes dispositivos médicos con los siguientes lotes, los cuales a la fecha no cuentan con Registro Sanitario, motivo por el cual no es posible verificar la calidad.

| NOMBRE DEL PRODUCTO | N° DE LOTE | REGISTRO SANITARIO | FABRICANTE | PAÍS | TITULAR R.S / CERTIFICADO R.S |
|--|------------|--------------------|-------------------------------|--------|---|
| RENAX.A.V. FISTULA NEEDLE SET MODEL SD-A-16G-2CODE S-04-C15-B-03 | A3.101A1 | E-21139-IMM | Sunder Biomedical Tech CO;LTD | Taiwán | Representaciones Química europea SAC/ Laboratorios Medifarma SA. |
| RENAX BLOOD LINE SET FOR HEMODIALYSIS MODEL SD G01 CODE S-01-G57-PB-14 | G31D1E1 | E-21009-IMM | Sunder Biomedical Tech CO;LTD | Taiwán | Representaciones Química europea SAC/ Laboratorios Medifarma SA. |

3. En cumplimiento de sus funciones, la DIGEMID solicita a los Titulares del Registro o Certificados Sanitarios de los productos reportados que cumplan con retirar del mercado los productos que no cuenten con Registro Sanitario vigente, caso contrario se procederá con aplicar la Infracción 31 del Anexo 05 Escala de Infracciones Administrativas al Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Asimismo, se insta a la población a no consumir dichos productos y reportar las existencias a la Autoridad reguladora.

Existiendo la posibilidad de que algún producto 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.

Lima, 23 de julio del 2013