



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 34 - 2023

RETIRO DEL MERCADO DE TODOS LOTES 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 dispositivo médico ha tenido reincidencia en el resultado del control de calidad considerado crítico.
3. En cumplimiento de sus funciones y en concordancia con el Artículo 181° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado mediante D.S. N° 016-2011-SA¹, la DIGEMID dispuso oportunamente el retiro y destrucción de todos los lotes perteneciente al siguiente dispositivo médico:

NOMBRE DEL PRODUCTO	N° DE LOTE	REGISTRO SANITARIO	FABRICANTE	PAÍS	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	RESULTADOS ANALÍTICOS
YER MED (Equipo de microgotero con cámara graduada) 100 mL	Todos los lotes (Ver Anexo)	DM0286N	LABORATORIOS YERMEDIC S.A.C.	PERÚ	LABORATORIOS YERMEDIC S.A.C.	No conforme para el Ensayo de Funcionalidad.

Existiendo la posibilidad de que algún dispositivo permanezca aún en el mercado nacional o esté en posesión de los pacientes, la DIGEMID realiza la presente comunicación a fin de evitar su uso y salvaguardar la salud de la población.

Para mayor información sobre resultados de Control de Calidad verificar en el [Observatorio de Calidad](#).

¹ Artículo 181°: "...si como resultado del segundo lote se corrobora la no conformidad que afecta la seguridad y/o eficacia del dispositivo médico, se deberá retirar del mercado y destruir todos los lotes del dispositivo médico no conforme..."

Lima, 18 de mayo de 2023



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ANEXO

LOTES DEL DISPOSITIVO MÉDICO YER MED(EQUIPO DE MICROGOTERO CON CÁMARA GRADUADA) 100 mL, CON REGISTRO SANITARIO DM0286N

N°	LOTE	N°	LOTE	N°	LOTE	N°	LOTE
1)	1070328	29)	1030409	57)	2090160	85)	2060361
2)	1070338	30)	1030429	58)	2090170	86)	2080471
3)	1070348	31)	1030479	59)	2090180	87)	2080481
4)	1090358	32)	1030539	60)	2090190	88)	2090561
5)	1090448	33)	1030549	61)	2090200	89)	2090601
6)	1090468	34)	1040579	62)	2090210	90)	2090611
7)	1100548	35)	1040589	63)	2090220	91)	2100641
8)	1100558	36)	1040609	64)	2090230	92)	2100651
9)	1100588	37)	1040639	65)	2100240	93)	2100671
10)	1100608	38)	1040669	66)	2100250	94)	2100681
11)	1100658	39)	1040679	67)	2100260	95)	2110761
12)	1100678	40)	1040689	68)	2120420	96)	2120971
13)	1110698	41)	1050819	69)	2120430	97)	2010012
14)	1110738	42)	1050839	70)	2120440	98)	2010022
15)	1120988	43)	1050879	71)	2120450	99)	2010032
16)	1010019	44)	1050889	72)	2120460	100)	2010042
17)	1010029	45)	1080979	73)	2120470	101)	2010072
18)	1010039	46)	2010020	74)	2120480	102)	2010082
19)	1010049	47)	2080060	75)	2120490	103)	2010092
20)	1010059	48)	2090070	76)	2120500	104)	2010102
21)	1010119	49)	2090080	77)	2120510	105)	2010112
22)	1010149	50)	2090090	78)	2120520	106)	2010122
23)	1010169	51)	2090100	79)	2120530	107)	2010132
24)	1020249	52)	2090110	80)	2010011	108)	2010142
25)	1020259	53)	2090120	81)	2050251	109)	2010152
26)	1020269	54)	2090130	82)	2050261	110)	2010162
27)	1020339	55)	2090140	83)	2060271	111)	2010172
28)	1030389	56)	2090150	84)	2060311	112)	2060582