



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 84 - 2024

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 que un lote del dispositivo médico cuyo resultado del control de calidad ha sido considerado crítico.
3. En cumplimiento de sus funciones, la Digemid dispuso oportunamente el retiro y destrucción de todas las unidades pertenecientes al lote observado del siguiente dispositivo médico:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO	N° DE LOTE	CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO	FABRICANTE	PAÍS	TITULAR DEL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO	RESULTADOS ANALÍTICOS
DISPOSABLE HYPODERMIC NEEDLES Aguja 18G, caja conteniendo 50 unidades	20221208	C.R.S. N° 183 (R.S. DM16218E)	SUZHOU LINGYAN MEDICAL TECHNOLOGY CO. LTD	CHINA	Droguería CONTICORP S.A.C.	No conforme para el ensayo de Caracteres físicos de la Aguja prepunzante para el Criterio visual (Presencia de partículas de color negro en el interior del cono de la aguja)

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 evitar su uso y salvaguardar la salud de la población.

Para mayor información sobre resultados de control de calidad verificar en el siguiente link:

<http://observatorio.digemid.minsa.gob.pe/obscalidad/webform2>

Lima, 14 de agosto de 2024