



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 07 - 2025

RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DE DISPOSITIVO MEDICO 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 la 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 los 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 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:

NOMBRE DEL PRODUCTO	N° DE LOTE	REGISTRO SANITARIO	FABRICANTE	PAÍS	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	RESULTADOS ANALÍTICOS
LLAVE DE TRES VIAS Y TUBO DE EXTENSIÓN 10 cm, Marca IMPRO	2021-11-20	DM21548E	ZIBO EASTMED HEALTHCARE PRODUCTS CO. LTD.	CHINA	DROGUERÍA IMPROVENG S.R.Ltda.	No conforme para los ensayos de: - Prueba de Fugas (Función de sellado); Manipulación de las llaves; - Presenta rebabas en el conector de bloqueo (bloqueo luer); - No presenta Dispositivo de perforación cercana, Dispositivo de entrada de aire y Tapón rosca (tipo luer).

Existiendo la posibilidad de que algún dispositivo 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 enlace de la página de Digemid:
<http://observatorio.digemid.minsa.gob.pe/obsescalidad/webform2>

Lima, 28 de enero del 2025