

MINISTERIO DE SALUD Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID Nº 102 - 2025

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 un lote del dispositivo médico cuyo resultado de control de calidad ha sido considerado crítico.
- 3. En cumplimiento de sus funciones y en concordancia con el artículo 183 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado mediante Decreto Supremo N° 016-2011-SA, la Digemid dispuso oportunamente el retiro y destrucción de todas unidades perteneciente al lote observado del siguiente dispositivo médico:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Nº DE LOTE	REGISTRO SANITARIO	FABRICANTE	PAÍS	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	RESULTADOS ANALÍTICOS
DISPOSABLE LATEX GLOVE – POWDER - FREE, Marca: MEDIGLOVE, Modelo: L	0828	DM17846E	SRI TRANG GLOVES (THAILAND) Public Company Limited.	TAILANDIA	DROGUERÍA MEDICAL CHANNEL S.A.C.	No conforme para el ensayo de Ausencia de Agujeros.

Existiendo la posibilidad de que algún producto 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 link: http://observatorio.digemid.minsa.gob.pe/obscalidad/webform2

Lima, 09 de setiembre del 2025

¹ Artículo 183°.- Resultados de los controles de productos o dispositivos adquiridos por organismos del Estado: "Si como consecuencia de los análisis realizados por laboratorios oficiales de control de calidad a solicitud de cualquier organismo público o privado, se constata el incumplimiento de las especificaciones técnicas de dicho producto, los resultados no conformes ratificados en la dirimencia si esta fue realizada, serán puestos en conocimiento de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios..."