



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA N° 35 - 2025
RETIRO VOLUNTARIO DEL DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO
VENTANA anti-CD10 (SP67) Rabbit Monoclonal Primary Antibody

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:

La Digemid, como una de sus acciones de Control y Vigilancia Sanitaria, ha tomado conocimiento que la Droguería Productos **Roche Q.F. S.A.** adoptó el retiro voluntario del mercado del dispositivo médico de diagnóstico In Vitro: **VENTANA anti-CD10 (SP67) Rabbit Monoclonal Primary Antibody**, debido a la detección de la alta tinción de fondo y colateral pudiendo interferir con los resultados dando falsos positivos en la interpretación de los portaobjetos cuando se usa el kit de detección OPTIVIEW DAB IHC.

Al respecto, la Digemid en cumplimiento de sus funciones verificó la información comunicada y detallada por parte de Productos Roche Q.F. S.A., en la cual precisa que inicio con las acciones de retiro e inmovilización de los lotes observados apenas ROCHE GLOBAL comunicó lo observado en su producto.

NOMBRE DEL PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	FABRICANTE	PAÍS	TITULAR DEL REGISTRO	LOTES
VENTANA anti-CD10 (SP67) Rabbit Monoclonal Primary Antibody	DM-DIV2161-E	VENTANA MEDICAL SYSTEMS, INC	EE.UU.	Productos Roche Q.F. S.A.	J04613 J11853 K14266 K19784 K26461 M00669

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. La Digemid verificará el completo retiro y destrucción de estos productos.

En caso se requiera contar con una mayor información, comunicarse al teléfono (01) 631-4300 al anexo 6217.

Lima, 14 de marzo del 2025