



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 040 - 2021

RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE 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 en el mes de abril del 2021, el lote de un dispositivo médico cuyo resultado del control de calidad ha sido considerado crítico.
3. En cumplimiento de sus funciones, la DIGEMID dispuso oportunamente el retiro del mercado y destrucción de todas las unidades pertenecientes al lote observado; cabe señalar que esta medida también aplica a todas las empresas que hayan importado el lote observado del siguiente dispositivo médico::

| NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO | N° DE LOTE | REGISTRO SANITARIO | FABRICANTE | PAÍS | TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO | RESULTADO ANALÍTICO |
|---|----------------|--------------------|--------------------------|-------|--|---|
| PLUSCAN I.V. Cannula Without Injection Valve & With Wings / PTFE Radio – Opaque / 20G blister x 01 unidad | Lote 70946/381 | DM5016E | MEDIPLUS (INDIA) LIMITED | INDIA | DROGUERIA MULTIMEDICAL SUPPLIES S.A.C. | No conforme para el ensayo de resistencia al desprendimiento de la unión entre el cono de la aguja y el tubo de la aguja. |

Existiendo la posibilidad de que algún producto del lote observado permanezca aún en el mercado nacional o estén en posesión de los pacientes, la DIGEMID realiza la presente comunicación a fin de salvaguardar la salud de la población y evitar problemas que se puedan derivar de su utilización.

Para mayor información sobre resultados de Control de Calidad visitar la página web: www.digemid.minsa.gob.pe .

Lima, 25 de junio del 2021.