



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Universalización de la Salud"

Lima, 31 de agosto del 2020

OFICIO CIRCULAR N° 030-2020-DIGEMID-DICER-UFCVP-AEIE/MINSA

Señor
Director General
DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE
Av. César Vallejo Cdra. 13 s/n
EL AGUSTINO
Presente.-

Asunto : Evaluación de QUICK PROFILE 2019-n CoV IgG/IgM Test Card,
Lote 20042789
Expediente N° 20-064015-1

De mi consideración:

Me dirijo a usted, en relación al Dispositivo Médico: Quick Profile 2019-n Cov IgG/IgM Test Card (Código: 71108B), caja con 01 Kit por 25 determinaciones, lote 20042789, fabricado por LUMIQUICK DIAGNOSTICS INC. (USA), de la Droguería IMPORTADORA FABHET S.R.L., con Autorización Excepcional emitida mediante la Resolución Directoral N° 2069-2020/DIGEMID/DDMP /UFDM/MINSA del 26 de marzo del 2020, pesquisado en el Almacén de su representada, mediante Acta N° 208-2020 de fecha 08 de julio del 2020, en concordancia con la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 29459.

Al respecto, se hace de su conocimiento que el lote 20042789 del mencionado dispositivo médico, ha sido analizado por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, obteniéndose el siguiente resultado:

- El valor obtenido para el ensayo de Especificidad IgG: "66,67 %", no cumple con la especificación técnica declarada: "≥ 92 %".

Por lo tanto la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ha comunicado este resultado a la Droguería que se le otorgó la Autorización Excepcional y ha dispuesto por medida de seguridad sanitaria la inmovilización inmediata a nivel nacional, el retiro del mercado y la destrucción total de dicho lote.

En tal sentido, sírvase verificar el cumplimiento de lo dispuesto informando oportunamente a esta Dirección, las acciones tomadas al respecto.

Sin otro particular, quedo de usted.

Atentamente,

MINISTERIO DE SALUD - DIRIS LIMA ESTE
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

23 SEP 2020

RECIBIDO

FIRMA:

MAPB/LCHCH/GBR/agn

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
[Firma]
Q.F. MARISA ANGÉLICA PAPAN BERNAOLA
Directora Ejecutiva
Dirección de Inspección y Certificación

17773
MINISTERIO DE SALUD
DIRIS LIMA ESTE
UNIDAD DE TRÁMITE DOCUMENTARIO
22 SEP. 2020
N° EXP. N° FOLIOS
FIRMA HORA 9.04