



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

"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° 031-2020-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 SARS-CoV-2 IgM/IgG Antibody Test Kit (Colloidal Gold Method), Lote SA200402
Expediente N° 20-064017-1

De mi consideración:

Me dirijo a usted, en relación al Dispositivo Médico: SARS-CoV-2 IgM/IgG Antibody Test Kit (Colloidal Gold Method), caja con 01 Kit por 25 determinaciones, lote SA200402, fabricado por BIOHIT HEALTHCARE (HEFEI) CO., LTD. (CHINA), de la Droguería LABORATORIOS OFTÁLMICOS S.A.C., con Autorización Excepcional emitida mediante la Resolución Directoral N° 2120-2020/DIGEMID/DDMP/UFDM/MINSA del 01 de abril 2020, pesquisado en el Almacén de su representada, mediante Acta N° 175-2020 de fecha 18 de junio 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 SA200402 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 IgM: "96,67 %" y el valor obtenido para el ensayo de Especificidad IgG: "96,67 %" no cumplen con las especificaciones técnicas declaradas: "No menos de 98 %" y "No menos de 98 %", respectivamente.

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

MINISTERIO DE SALUD - DIRIS LIMA ESTE
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS
23 SEP 2020
[Firma]

17775
MINISTERIO DE SALUD
DIRIS LIMA ESTE
UNIDAD DE TRÁMITE DOCUMENTARIO
22 SEP. 2020
N° EXP. N° FOLIOS
FIRMA HORA

MAPB/LCHCH/GBR/agn