



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° 032- 2020-DIGEMID-DICER-UFCVP-AEIE/MINSA**

Señor  
 Director General  
 DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE  
 Av. César Vallejo S/N  
 EL AGUSTINO

Asunto : Evaluación de COVID-19 IgG/IgM RAPID TEST CASSETTE WB/S/P-ICOV 4212, lote 2020050022  
 Expediente N°20-064004-1

De mi consideración:

Me dirijo a usted, en relación al Dispositivo Médico: COVID-19 IgG/IgM RAPID TEST CASSETTE WB/S/P-ICOV 4212 caja por 25 cassette, lote 2020050022 con Certificado de Registro Sanitario N°176 (R.S. DM-DIV3375-E), fabricado por HANGZHOU CLONGENE BIOTECH Co., LTD. - CHINA y distribuido por la Droguería JIREH MEDICAL IMPORT S.A.C., pesquisado mediante Acta N°195-2020 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 2020050022 del mencionado producto, 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 Sensibilidad IgM: "83,33%", no cumple con la especificación técnica declarada: "Mayor o igual a 87.01%".

Por lo tanto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ha comunicado este resultado al titular del Registro Sanitario y ha dispuesto por medida de seguridad sanitaria que se suspenda la comercialización y/o distribución a nivel nacional mediante la inmovilización 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 ANGELES PINO BERNOLA  
 Directora Ejecutiva  
 Dirección de Inspección y Certificación

MINISTERIO DE SALUD - DIRIS LIMA ESTE  
 DIRECCIÓN DE INSUMOS Y DROGAS  
 23 SEP 2020  
 HORA: 11:00

MINISTERIO DE SALUD  
 DIRIS LIMA ESTE  
 UNIDAD DE TRÁMITE DOCUMENTARIO  
 22 SEP. 2020  
 N° EXP. 1777 N° FOLIOS. 1  
 FIRMA: [Firma] HORA: 08:51

MAPB/EGHCH/CLLA/clla