



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, 04 de setiembre del 2020

OFICIO CIRCULAR N° 033-2020-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 COVID-19 IgG-IgM Rapid Test, Lote NCP20050096
Expediente N° 20-064002-1

De mi consideración:

Me dirijo a usted, en relación al Dispositivo Médico: COVID-19 IgG-IgM Rapid Test, caja por 25 card, 25 pipette, 1 buffer e inserto, lote NCP20050096, fabricado por DIASOURCE IMMUNOASSAYS S.A. (BELGICA), de la Droguería AT BIOTEC S.A.C., con Autorización Excepcional emitida mediante la Resolución Directoral N° 3286-2020/DIGEMID/DDMP/UFDM/MINSA del 22 de junio del 2020, mediante Acta N° 129-2020 de fecha 03 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 NCP20050096 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 Sensibilidad IgM: "80,00 %", no cumple con la especificación técnica declarada: "No menor a 85 %".
- El valor obtenido para el ensayo de Especificidad IgM: "93,33 %" y el valor obtenido para el ensayo de Especificidad IgG: "90,00 %", no cumplen con las especificaciones técnicas declaradas: "No menor a 96 %", "No menor a 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

Marisa Papen Bernaola
Q.F. MARISA ANGÉLICA PAPAN BERNAOLA
Directora Ejecutiva
Dirección de Inspección y Certificación

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

MAPB/LCHCH/GBR/agn

23 SEP 2023

MINISTERIO DE SALUD	
DIRIS LIMA ESTE	
UNIDAD DE TRÁMITE DOCUMENTARIO	
22 SEP. 2020	
N° EXP. 17774	N° FOLIOS 1
FIRMA <i>[Signature]</i>	HORA 0907