



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, 07 de Setiembre del 2020

OFICIO CIRCULAR N° 034 - 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 SARS-CoV-2 ANTIBODY TEST (colloidal gold immunochromatography),
MARCA: LECCURATE, lote 20CG2518X
Expediente N°20-068487-1

De mi consideración:

Me dirijo a usted, en relación al Dispositivo Médico: SARS-CoV-2 ANTIBODY TEST (colloidal gold immunochromatography), MARCA: LECCURATE, caja por 20 cassettes, lote 20CG2518X con Certificado de Registro Sanitario N°788 (R.S. DM-DIV3408-E), fabricado por BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY Co. LTD. – CHINA y distribuido por la Droguería REPRESENTACIONES QUÍMICA EUROPEA S.A.C., pesquisado mediante Acta N° 227-2020 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 20CG2518X 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 Especificidad IgM: "90,00%", no cumple con la especificación técnica declarada: "Mayor a 90%".

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,

MAPB/LCHH/CLLA/clla

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Q.F. MARISA ANGELICA PAPAN BERNAOLA
Directora Ejecutiva
Dirección de Inspección y Certificación

MINISTERIO DE SALUD	
DIRIS LIMA ESTE	
UNIDAD DE TRÁMITE DOCUMENTARIO	
22 SEP. 2020	
N° EXP. 17776	N° FOLIOS 1
FIRMA	HORA 9:10