



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, 09 de setiembre del 2020

**OFICIO CIRCULAR N° 035-2020-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 20TN0083  
Expediente N° 20-068486-1

De mi consideración:

Me dirijo a usted, en relación al Dispositivo Médico: COVID-19 IgG/IgM Rapid Test, caja con 25 Test/ Kit , lote 20TN0083, fabricado por ERGON SUTRAMED SRL (ITALIA), de la Droguería REPRESENTACIONES QUÍMICA EUROPEA S.A.C., con Autorización Excepcional emitida mediante la Resolución Directoral N° 3100-2020/DIGEMID/DDMP/UFDMM/MINSA del 16 de junio 2020, pesquisado en el Almacén de su representada, mediante Acta N° 201-2020 de fecha 16 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 20TN0083 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: "76,67 %", no cumple con la especificación técnica declarada: "80 % - 100 %".

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

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

MAPB/LCHCH/GBR/agn

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

23 SEP 2020  
RECIBIDO

MINISTERIO DE SALUD  
DIRIS LIMA ESTE  
UNIDAD DE TRÁMITE DOCUMENTARIO  
22 SEP. 2020  
N° EXP. 1777 N° FOLIOS  
FIRMA. HORA. 8:12