



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° 036-2020-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 IgM/IgG Antibody Test (Colloidal Gold),
Lote 20200508
Expediente N° 20-064019-1

De mi consideración:

Me dirijo a usted, en relación al Dispositivo Médico: COVID-19 IgM/IgG Antibody Test (Colloidal Gold), caja con 01 Kit por 20 casetes, lote 20200508, fabricado por ATLASLINK (BEIJING) TECHNOLOGY CO. LTD. (CHINA), de la Droguería ELAB S.A.C., con Autorización Excepcional emitida mediante la Resolución Directoral N° 2814-2020/DIGEMID/DDMP/UFDM/MINSA del 03 de junio 2020, pesquisado en el Almacén de su representada, mediante Acta N° 183-2020 de fecha 24 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 20200508 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 %", no cumple con la especificación técnica declarada: "> o = 97,6 %".

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

MINISTERIO DE SALUD DIRIS LIMA ESTE UNIDAD DE TRÁMITE DOCUMENTARIO	
22 SEP. 2020	
N° EXP. 1778	N° FOLIOS 1
FIRMA <i>[Signature]</i>	HORA 09:15