



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"

**OFICIO CIRCULAR N° 037 – 2020-DIGEMID-DICER-UFCVP-AEIE/MINSA**

Lima, 09 de setiembre del 2020

Señor  
Director General  
DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE  
Av. César Vallejo Cdra. 13 s/n  
EL AGUSTINO

Asunto : Evaluación de COVID-19 IGG/IGM RAPID TEST KIT (COLLOIDAL GOLD), MODELO: TIPO CASSETTE, LOTE 20200402  
Expediente N° 20-069542-1

De mi consideración:

Me dirijo a usted, en relación al producto: COVID-19 IGG/IGM RAPID TEST KIT (COLLOIDAL GOLD), Modelo: Tipo Cassette caja por 25 kits, lote 20200402, con Registro Sanitario DM-DIV3396-E, fabricado por NANTONG EGENS BIOTECHNOLOGY CO., LTD. - CHINA y distribuido por la Droguería ALMACENES MÉDICOS PERUANOS E.I.R.L, pesquisado mediante Acta N° 194-2020 de fecha 02 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 20200402 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: "53,33%", no cumple con la especificación técnica declarada: "no menos del 86,8%".
- El valor obtenido para el ensayo de Especificidad IgM: "96,67%", no cumple con la especificación técnica declarada: "no menos del 97,4%".

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  
*Marisa Papen*  
D.F. MARISA ANGÉLICA PAFEN BERNAOLA  
Directora Ejecutiva  
Dirección de Inspección y Certificación

17782

MINISTERIO DE SALUD  
DIRIS LIMA ESTE  
UNIDAD DE TRAMITE DOCUMENTARIO  
22 SEP. 2020  
N° EXP. \_\_\_\_\_ N° POLIOS. \_\_\_\_\_  
FIRMA. \_\_\_\_\_ HORA. 9:21

MAPB/LCHCH/EACH/each

MINISTERIO DE SALUD - DIRIS LIMA ESTE  
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS  
www.digemid.minsa.gov.pe

Av. Parque de Las Leyendas N° 240  
San Miguel, Lima 32 - Perú  
T (511) 631-4300 Anexo 6212

EL PERÚ PRIMERO

23 SEP 2020