



PERÚ

Ministerio de Salud

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, 26 de Agosto del 2020

OFICIO CIRCULAR N° 028- 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 CORONAVIRUS DISEASE 2019 ANTIBODY (IgM/IgG) COMBINED TEST KIT, Código: CG2301Y, lote 20200429

De mi consideración:

Me dirijo a usted, en relación al Dispositivo Médico: CORONAVIRUS DISEASE 2019 ANTIBODY (IgM/IgG) COMBINED TEST KIT, Código: CG2301Y, caja por 25 test, lote 20200429 con Registro Sanitario DM-DIV3389-E, fabricado por MEDICAL SYSTEM BIOTECHNOLOGY Co., LTD. - CHINA y distribuido por la Droguería LIF MEDICAL S.A.C., pesquisado mediante Acta N°222-2020 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 20200429 del mencionado producto, ha sido analizado por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, obteniéndose los siguientes resultados:

- El valor obtenido para el ensayo de Sensibilidad IgM: "10,00%", no cumple con la especificación técnica declarada: "Greater than 80%".

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

MINISTERIO DE SALUD DIRIS LIMA ESTE UNIDAD DE TRÁMITE DOCUMENTARIO	
09 SEP. 2020	
N° EXP. 16874	N° FOLIOS. 1
FIRMA: <i>[Firma]</i>	HORA: 12:14

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

15 SEP 2020

RECEBIDO

FIRMA: EL PERU PRIMERO

MAPB/LCH/CDM/ccla

www.digemid.minsa.gob.pe

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