



PERU

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 del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

29 ABR. 2021

Lima,

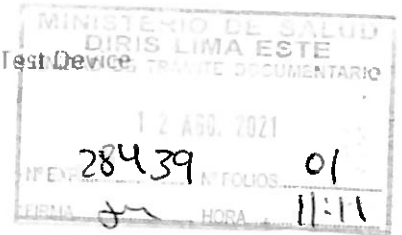
OFICIO CIRCULAR N° 012 -2021-DIGEMID-DICER-UFCVP-AEIE/MINSA

Señores

DIRECCIONES REGIONALES DE SALUD, GERENCIAS REGIONALES DE SALUD, DIRECCIONES DE REDES INTEGRADAS DE SALUD, HOSPITALES DE LIMA, INSTITUTOS ESPECIALIZADOS, ESSALUD Y ENTIDADES PRIVADAS

Presente.

Asunto : Evaluación de REALY TECH Covid-19 IgG/IgM Rapid Test Device
Código: K460216D, lote NO1G17T
Referencia : Expediente N° 21-025485-1



De mi consideración:

Me dirijo a usted, a fin de comunicarle en relación al Dispositivo Médico: REALY TECH Covid-19 IgG/IgM Rapid Test Device, Código: K460216D, caja conteniendo un kit x 25 pruebas, lote NO1G17T, con Autorización Excepcional emitida mediante la Resolución Directoral N° 2498-2020/DIGEMID/DDMP/UFD/ MINSA del 13 de mayo del 2020, fabricado por HANGZHOU REALY TECH CO. LTD. – CHINA y distribuido por la Droguería FENIX SALUD S.A., pesquisado mediante Acta N° 262-2020 de fecha 05 de agosto del 2020, en concordancia con la Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 29459.

Al respecto, se hace de su conocimiento que el lote NO1G17T 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 diagnóstica IgM: "63%", no cumple con la especificación técnica declarada: ">= al 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 del lote NO1G17T del dispositivo médico mencionado.

En tal sentido, sirvase dar cumplimiento a lo dispuesto e informar 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. MARISSA ANGELICA PAPANBERNAOZA
Directora Ejecutiva
Dirección de Inspección y Certificación

MAPB/LCHCH/GBR/HJH/rvh