



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

Lima, 04 de Febrero del 2021

OFICIO CIRCULAR N° 004 -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 CORONAVIRUS DISEASE 2019 Antibody(IgM/IgG) Combined Test Kit, Código CG2301Y, lote20200424
Referencia : Expediente N° 21-002681-1

De mi consideración:

Me dirijo a usted, a fin de comunicarle en relación al Dispositivo Médico: CORONAVIRUS DISEASE 2019 Antibody (IgM/IgG) Combined Test Kit, Código CG2301Y, caja conteniendo kit x 25 determinaciones, lote 20200424, con Certificado de Registro Sanitario N° 453-2020 (Registro Sanitario DM-DIV3389-E) , fabricado por MEDICAL SYSTEM BIOTECHNOLOGY CO. LTD. - CHINA, distribuido por DROGUERÍA TERSEM E.I.R.L. y pesquisado, mediante Acta N° 382-2020 de fecha 25 de setiembre 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 20200424 del mencionado producto ha sido analizado por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, obteniéndose el siguiente resultado:

1. El valor obtenido para el ensayo de Sensibilidad diagnóstica IgM: "17%", no cumple con la especificación técnica declarada: "Superior al 80%"
2. El valor obtenido para el ensayo de Especificidad diagnóstica IgG: "83%", no cumple con la especificación técnica declarada: "Mayor que 85%"

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 20200424 del dispositivo médico mencionado.

En tal sentido, sírvase 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

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



MAPB/LCHCH/SBR/RVH/rvh