



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 del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

Lima, 15 JUN. 2021

OFICIO CIRCULAR N° 005 - 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, lote 200505201 Expediente N°21-007819-1

De mi consideración:

Me dirijo a usted, en relación al Dispositivo Médico de Diagnóstico in Vitro: CORONAVIRUS DISEASE 2019 ANTIBODY (IgM/IgG) COMBINED TEST KIT, Código CG2301Y, caja con 01 kit x 25 determinaciones + buffer + pipetas, lote 200505201, con Certificado de Registro Sanitario N° 682 (R.S. DM-DIV3389-E), fabricado por MedicalSystem Biotechnology Co. Ltd. (CHINA), importado y distribuido por la Droguería MERCANTIL S.A., pesquisado mediante Acta N° 378-2020 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 200505201 del mencionado dispositivo, 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: "47%", no cumple con la especificación técnica declarada: "superior al 80%".

Por lo tanto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ha comunicado este resultado al titular del Certificado de 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 200505201 del mencionado producto.

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,

*[Handwritten signature]*  
 ANGELECA PAPEREN BERNALDA  
 Directora Ejecutiva  
 Dirección de Inspección y Certificación

<b>MINISTERIO DE SALUD</b>	
<b>DIRIS LIMA ESTE</b>	
UNIDAD DE TRÁMITE DOCUMENTARIO	
2855	
12 AGO. 2021	
N° EXP. <i>etc</i>	N° FOLIOS. 1
FIRMA <i>[Signature]</i>	HORA. 12:45

MAPB/LCH/GRR/RHC/rhc

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