



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

MINISTERIO DE SALUD	
DIRIS LIMA ESTE	
UNIDAD DE TRÁMITE DOCUMENTARIO	
12 MAR 2021	
Nº EXP: 28421	Nº FOLIOS: 1
FIRMA: 01	MODA: 1036

Lima, 01 de marzo del 2021

OFICIO CIRCULAR Nº 008 -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 CANULA NASAL PEDIATRICO CON ADAPTADOR UNIVERSAL EXTENSION 2 METROS Y ENTRADA BINASAL PARA OXIGENO, Lote CP1905

Referencia : Expediente Nº 21-005332-1

De mi consideración:

Me dirijo a usted, a fin de comunicarle en relación al producto: CANULA NASAL PEDIATRICO CON ADAPTADOR UNIVERSAL EXTENSION 2 METROS Y ENTRADA BINASAL PARA OXIGENO, sobre x 1 unidad, lote CP1905, con Registro Sanitario DM9187E, pesquisado en la Droguería ALFY MEDICA E.I.R.L., mediante Acta Nº 111-2020, de fecha 09 de marzo del 2020, en concordancia con la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Nº 29459.

Al respecto, se hace de su conocimiento que el Lote CP1905 del mencionado producto ha sido analizado por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, obteniéndose el siguiente resultado:

- No cumple con la especificación para el ensayo de Esterilidad.

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 CP1905 del producto 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

Marisa Papen Bernaola

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

MAPB/LCH/CH/BBR/CBP/cbp

www.digemid.minsa.gob.pe

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