



Lima, 12 de 03 del 2021

OFICIO CIRCULAR N° 009 -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 SARS-CoV-2 IgM/IgG Antibody Rapid Test, Lote COV1252007A  
Referencia : Expediente N° 21-007821-1

De mi consideración:

Me dirijo a usted, a fin de comunicarle en relación al dispositivo: SARS-CoV-2 IgM/IgG Antibody Rapid Test, caja x 25 unidades, lote COV1252007A, con Autorización Excepcional emitida mediante la Resolución Directoral N° 2834-2020/DIGEMID/DDMP/UFDMM/MINSA del 03 de junio 2020, pesquisado en la DROGUERÍA SUPROM PERÚ S.A.C. mediante Acta N° 373-2020 de fecha 17 de setiembre del 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 COV1252007A 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 Especificidad IgG: "96,7 %", no cumple con la especificación técnica declarada: "Mayor o igual a 97,5 %".

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 COV1252007A 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

12 AGO. 2021

28426 01

DR. MARISA ANGÉLICA PAPER BERNAGLIA  
Directora Ejecutiva  
Dirección de Insumos y Certificación

HORA: 10:41

MAPB/LCMCH/GBR/EACH/each