



20 ABR. 2021

Lima,

**OFICIO CIRCULAR N° 010-2021-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 NOVEL CORONAVIRUS COVID-19 IgM/IgG Test Kit (Colloidal Gold), lote 20200514

Referencia : Expediente N°21-019299-1

De mi consideración:

Me dirijo a usted, a fin de comunicarle en relación al producto: NOVEL CORONAVIRUS COVID-19 IgM/IgG Test Kit (Colloidal Gold), caja con 01 kit por 20 determinaciones, lote 20200514, con Autorización Excepcional emitida mediante la Resolución Directoral N°2921-2020/DIGEMID/DDMP/UFDM/MINSA del 08 de junio 2020, pesquisado en la Droguería M K S UNIDOS S.A., mediante Acta N°354-2020 de fecha 15 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 20200514 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 IgM: "debe ser superior al 90%", no cumple con la especificación técnica declarada: "70 %".

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 20200514 del producto 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  
  
D.F. MARISA ANGÉLICA PAPAN BERNAOLA  
Directora Ejecutiva  
Dirección de Inspección y Certificación

MAPB/LC/CH/ORB/CLL/clla