



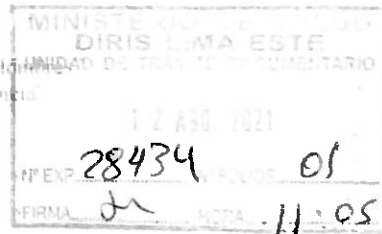
PERÚ

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, 20 ABR. 2021

OFICIO CIRCULAR N° 011 -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-CoV2- IgM/IgG Antibody Rapid Test, Lote COV1252009A
Referencia : Expediente N° 21-002676-1

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 40 test, Lote COV1252009A, con Autorización Excepcional emitida mediante la Resolución Directoral N° 7662-2020/DIGEMID/DDMP/UFDM/MINSA del 09 de octubre 2020, pesquisado en la DROGUERÍA EARTH NATURAL INTERNACIONAL S.R.L. mediante Acta N° 432-2020 de fecha 29 de octubre 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 COV1252009A 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 IgM: "90,00 %", no cumple con la especificación técnica declarada: "91,6 – 93,5 %".

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 COV1252009A 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

 MAURO PAREDES
 Gerente General
 Inspección y Certificación

MAPB/LCHCH/OSR/EACH/each

www.digemid.minsa.gob.pe

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