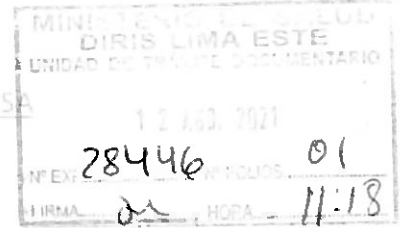




DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES - Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia

OFICIO CIRCULAR Nº 473 2021-DIGEMID-DICER-UFCVP-AEIE/MINSA



Lima, 29 ABR. 2021

Señores

DIRECCIONES REGIONALES DE SALUD, GERENCIAS REGIONALES DE SALUD, DIRECCIONES INTEGRADAS DE SALUD, HOSPITALES DE LIMA, INSTITUTOS ESPECIALIZADOS, ESSALUD Y ENTIDADES PRIVADAS

Presente.-

Asunto: Evaluación de PLUSCAN I.V. Cannula Without Injection Valve & With Wings, 20G (Color rosado), Lote 70946/381 Expediente Nº 21-031207-1

De mi consideración:

Me dirijo a usted, en relación al producto: PLUSCAN I.V. Cannula Without Injection Valve & With Wings, 20G (Color rosado), Blister, Caja x 100 unidades, lote 70946/381, con Registro Sanitario DM5016E, fabricado por el Laboratorio MIDIFLUS (INDIA), LIMITED - INDIA y distribuido por la Droguería MULTIMEDICAL SUPPLIES S.A.C., pesquisado mediante Acta Nº 325-2020 de fecha 27 de agosto 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 70946/381 del mencionado producto, ha sido analizado por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, obteniéndose el siguiente resultado:

- La muestra analizada, no cumple con la especificación para el ensayo de Resistencia al desprendimiento de la unión entre el cono de la aguja y el tubo de la aguja.

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 de dicho lote.

Es necesario resaltar que el ensayo de Ausencia de Fugas según ISO 10555-1, no es factible de realizarse en el Centro Nacional de Control de Calidad ni en los Laboratorios de la Red Nacional por no contar con el conector estándar ni con jeringas a prueba de fugas según ISO 7886-1.

En tal sentido, sírvase verificar el cumplimiento de lo dispuesto informando oportunamente 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. MARTHA LUCY PARRA PERINOLA, Directora General de Medicamentos, Insumos y Drogas.

MAPB:CHCH/GBR/VSV/vvv