



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"

OFICIO CIRCULAR N° *015* 2021-DIGEMID-DICER-UFCVP-AEIE/MINSA

Lima,

19 MAYO 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 I.V. CANNULA Marca: ALCAR, Modelo: Sin alas & sin puerto de inyección 22G, Lote 19193
Expediente N° 21-035775-1

De mi consideración:

Me dirijo a usted, en relación al producto: I.V. CANNULA Marca: ALCAR, Modelo: Sin alas & sin puerto de inyección 22G, blíster x 01 unidad, contenido en caja x 100 unidades, lote 19193, con Registro Sanitario DM15379E, fabricado por el Laboratorio WELLMED INTERNATIONAL INDUSTRIES PVT.LTD. - INDIA y distribuido por la Droguería YEMPAC PHARMACEUTICA SOCIEDAD ANÓNIMA CERRADA – YEMPAC PHARMA S.A.C., pesquisado mediante Acta N° 077-2020 de fecha 19 de febrero 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 19193 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 es **No Estéril** y no cumple con las especificaciones para el ensayo de Caracteres físicos del catéter (Superficie).

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.

En tal sentido, sirvase 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

Marissa Papari
O.F. MARISSA ANGELICA PAPERI BERNARDI
- Licenciada en Farmacia -
DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y FORTALECIMIENTO

MINISTERIO DE SALUD
DIRIS LIMA ESTE
UNIDAD DE TRÁMITE DOCUMENTARIO

12 AGO. 2021

N° EXP. *28466* N° FOLIOS *01*

FIRMA *J* HORA *12:03*

MAPB/LCHCH/GBR/VSV/vsv