



PERÚ

Ministerio de Salud

Vice Ministerio 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,

14 MAR 2021

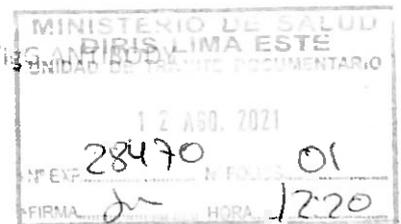
OFICIO CIRCULAR N° 016 - 2021-DIGEMID-DICER-UFCVP-AEIE/MINSA

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 DIAGNOSTIC KIT FOR SARS-CoV-2 IgM/IgG (COLLOIDAL GOLD), Lote 423200332. Expediente N° 21-032805-1



De mi consideración:

Me dirijo a usted, en relación Dispositivo Médico: DIAGNOSTIC KIT FOR SARS-CoV-2 IgM/IgG ANTI-BODY (COLLOIDAL GOLD), caja por 25 determinaciones, lote 423200332, fabricado por SHANGAI KEHUA BIO-ENGINEERING Co., LTD. (CHINA), de la Droguería PERUVIAN O.M.A. SOCIEDAD ANONIMA - PERUVIAN O.M.A. S.A., con Autorización Excepcional emitida mediante la Resolución Directoral N° 3230-2020/DIGEMID/DDMP/UFDM/MINSA del 09 de junio del 2020, el cual fue pesquisado en el almacén del titular mediante Acta N° 006-2021 de fecha 20 de enero del 2021, 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 423200332 del mencionado producto, ha sido analizado por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, obteniéndose el siguiente resultado:

- En el ensayo de Sensibilidad diagnóstica para IgM el resultado encontrado: "77%", se encuentra fuera de la especificación "mayor igual a 80%", declarada en el documento "STATEMENT OF ACCEPTANCE CRITERIA" de SHANGAI KEHUA BIO-ENGINEERING CO., LTD, China.

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, sírvase verificar el cumplimiento de lo dispuesto informando oportunamente a esta Dirección, las acciones tomadas al respecto.

Sin otro particular, quedo de usted.

Atentamente,

MAPB/LIHC-/GER/CI-PD/impd
www.digemid.minsa.gob.pe

Av. Parque de las Leyendas N° 240,
Urb. Pando - San Miguel, Lima 32, Perú
T (511) 631-4300 Anexo 6212