



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 de la Universalización de la Salud"

30 DIC. 2020

Lima,

MINISTERIO DE SALUD DIRIS LIMA ESTE UNIDAD DE TRÁMITE DOCUMENTARIO	
16 AGR 2021	
Nº EXP 28947	Nº FOLIOS 01
FIRMA [Signature]	HORA 9:02

OFICIO CIRCULAR Nº 055 -2020-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 SARSCoV2 IgM/IgG Test Kit (COLLOIDAL GOLD), Lote 20200303
Referencia : Expediente N° 20-107646-1

De mi consideración:

Me dirijo a usted, a fin de comunicarle en relación al Dispositivo Médico: SARSCoV2 IgM/IgG Test Kit (Colloidal Gold), caja con 01 Kit por 40 determinaciones, lote 20200303, con Autorización Excepcional emitida mediante la Resolución Directoral N° 2245-2020/DIGEMID/DDMP/UFDM/MINSA de fecha 15 de abril del 2020, fabricado por HUNAN RUNKUN PHARMACEUTICAL CO., LTD.- (CHINA), de la Droguería GAMEL S.R.L., pesquisado mediante Acta N° 144-2020 de fecha 08 de mayo del 2020.

Al respecto, se hace de su conocimiento que el Lote 20200303 del mencionado dispositivo médico 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 Especificidad IgM: "86,67 %", no cumple con la especificación técnica declarada.

Por lo tanto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ha comunicado este resultado a la Droguería que se le otorgó la Autorización Excepcional y ha dispuesto por medida de seguridad sanitaria que se suspenda la comercialización y/o distribución a nivel nacional mediante la inmovilización del lote 20200303 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

[Signature]

QF MARISA ANGELICA PAPERI BERNOLA
Ejecutiva
Dirección de Inspección y Certificación

MAPB/LCHCH/AGN/agn

MINISTERIO DE SALUD - DIRIS LIMA ESTE
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

17 AGR 2021

RECIBIDO

HORA 9:22 FIRMA [Signature]