



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"

11 NOV. 2021

Lima,

OFICIO CIRCULAR N° 027 -2021-DIGEMID-DICER-ECVP-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 COVID-19 IgM/IgG ANTIBODY TEST, Lote SR200301

Referencia : Expediente N° 20-037725-1

De mi consideración:

Me dirijo a usted, a fin de comunicarle en relación al Dispositivo Médico: COVID-19 IgM/IgG ANTIBODY TEST, caja con 01 Kit por 25 determinaciones, lote SR200301, fabricado por ARTRON LABORATORIES INC. (CANADA), con Autorización Excepcional emitida mediante la Resolución Directoral N° 2154-2020/DIGEMID/DDMP/UFDN/MINSA de fecha 03 de abril del 2020), de la Droguería MEDIC LINE LAB S.R.L.

Al respecto, se hace de su conocimiento que el Lote SR200301 del mencionado dispositivo médico ha sido analizado por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, obteniéndose el siguiente resultado:

1. El valor obtenido para el ensayo de Sensibilidad IgG: "86,67 %", no cumplen con las especificaciones técnicas declaradas.

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 SR200301 del dispositivo médico 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  
*[Firma]*  
D.F. MAHISA ANGELICA PAPER BERNOLA  
Coordinadora Ejecutiva  
Dirección de Inspección y Certificación

MAPB/JPM/CH/GBR/AGN/agn

www.digemid.minsa.gob.pe

Av. Parque de las Leyendas N° 240  
San Miguel, Lima 32, Perú  
T (511) 637-4300

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

19 NOV 2021

RECIBIDO

HORA 4:30 FIRMA *[Firma]*

