



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, de la consolidación de nuestra Independencia y de la conmemoración de las
heroicas batallas de Junín y Ayacucho”

Lima, 16 de febrero del 2024

OFICIO CIRCULAR N° 267- 2024-DIGEMID-DICER-ECVP-AEIE/MINSA

Señor
Director General
DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE
Av. César Vallejo Cdra. 13 s/n
EL AGUSTINO
Presente.-



Asunto : Evaluación de DENGUE COMBO RAPID TEST CASSETTE (WHOLE BLOOD/SERUM/PLASMA),
lote 0135AUG23IACO
Expediente N° 24-001485-1

De mi consideración:

Me dirijo a usted, en relación al resultado de control analítico efectuado al Dispositivo Médico de Diagnóstico in Vitro: DENGUE COMBO RAPID TEST CASSETTE (WHOLE BLOOD/SERUM/PLASMA), MARCA: ACRO, Código: IDEC - 425, caja x 25 determinaciones, lote 0135AUG23IACO, con Registro Sanitario DM-DIV4967-E, fabricado por ACRO BIOTECH, Inc – USA y distribuido por la Droguería CHAPOLAB S.A.C., correspondiente al proceso de Licitación Pública N° 35-2023-ESSALUD/CEABE-1, muestra obtenida según Acta de Muestreo N° 053-2023-CNCC-INS de fecha 28 de noviembre del 2023, analizado y remitido por el Centro Nacional de Control de Calidad - INS, según Informe de Ensayo N° 1308-PAR/2023-CNCC-INS, en cumplimiento a lo establecido en el artículo N° 183° del D.S. N° 016-2011-SA.

Al respecto, el Centro Nacional de Control de Calidad - INS, realizó los ensayos solicitados, observando el lote 0135AUG23IACO del mencionado producto por lo siguiente:

- No conforme para los ensayos de Sensibilidad y Especificidad Diagnóstica para IgM y el ensayo de Especificidad Diagnóstica para AgNS1.

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 del lote 0135AUG23IACO del Dispositivo Médico de Diagnóstico in Vitro 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
Q.F. JOSÉ LUIS BRÉNIS MENDOZA
Director Ejecutivo
Dirección de Inspección y Certificación

JLBM/RGBR/CLLA/clla

