



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 de la Universalización de la Salud"

Lima, 13 de agosto del 2020

**OFICIO CIRCULAR N° 023-2020-DIGEMID-DICER-UFCVP-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 COVID-19 IgM/IgG Antibody, Lote SR 200307  
Expediente N° 20-050115-1

De mi consideración:

Me dirijo a usted, en relación al Dispositivo Médico: COVID-19 IgM/IgG Antibody, caja con 01 Kit por 25 determinaciones, lote SR 200307, fabricado por ARTRON LABORATORIES INC. (CANADA), de la Droguería SERVICIOS LOGÍSTICOS ANGLO DEPOT S.A.C., con Autorización Excepcional emitida mediante la Resolución Directoral N° 2248-2020/DIGEMID/DDMP/UFDMM/MINSA del 15 de abril 2020, pesquisado mediante Acta N° 151-2020 de fecha 20 de mayo 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 SR 200307 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 Sensibilidad IgG: "86,67 %", no cumple con la especificación técnica declarada: "88 - 100 %".

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 la inmovilización inmediata a nivel nacional, el retiro del mercado y la destrucción total 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,

MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Q.F. MARISA ANGELICA PAPEÑ BERNALOLA  
Directora Ejecutiva  
Dirección de Inspección y Certificación

MAPB/LCHCH/GBR/agn

MINISTERIO DE SALUD - DIRIS LIMA ESTE  
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS  
26 AGO 2020  
**RECIBIDO**  
HORA: ..... FIRMA: .....

MINISTERIO DE SALUD  
DIRIS LIMA ESTE  
UNIDAD DE TRÁMITE DOCUMENTARIO  
21 AGO 2020  
N° EXP. 15711 N° FOLIOS 1200  
FIRMA: ..... HORA: .....



PERÚ

Ministerio de Salud

Centros Nacionales de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres  
"Año de la Universalización de la Salud"

Lima, 11 de agosto del 2020

OFICIO CIRCULAR Nº 020-2020-DIGEMID-DICER-UFCVP-AEIE/MINSA

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

MINISTERIO DE SALUD	
DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE	
UNIDAD DOCUMENTARIO	
Nº EXP	15353
Nº FOLIOS	1
FIRMA	HORA 14:31

Asunto : Evaluación de SONDA-FLEX SONDA DE ASPIRACIÓN O SUCCIÓN ENDOTRAQUEAL CON VÁLVULA INTERMITENTE, Calibre Nº 10, Lote 1030449  
Referencia : Expediente Nº 20-054402-1

De mi consideración:

Me dirijo a usted, a fin de comunicarle en relación al producto: SONDA-FLEX SONDA DE ASPIRACIÓN O SUCCIÓN ENDOTRAQUEAL CON VÁLVULA INTERMITENTE, Calibre Nº 10, sobre x 01 unidad, lote 1030449, con Registro Sanitario DM0455N, de LABORATORIOS YERMEDIC S.A.C., pesquisado en el almacén del Titular del Registro Sanitario, mediante Acta Nº 541-2019, en concordancia con la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Nº 29459.

Al respecto, se hace de su conocimiento que el lote 1030449 del mencionado producto ha sido analizado por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, obteniéndose el siguiente resultado:

- No cumple con la especificación técnica para el ensayo de Esterilidad.

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 1030449 del producto mencionado.

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/LCHCH/CBP/cbp

MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

*Marisa Papen Berraola*

Q.F. MARISA ANGELICA PAPAN BERRAOLA  
Directora Ejecutiva  
Dirección de Inspección y Certificación

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

**RECIBIDO**

HORA: \_\_\_\_\_ FIRMA: \_\_\_\_\_

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la Universalización de la Salud"

Lima, 07 de agosto del 2020

**OFICIO CIRCULAR N° 19-2020-DIGEMID-DICER-UFCVP-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 EUGENE® SARS-CoV-2 Rapid Test,  
Lote 2003016  
Expediente N° 20-050114-1

De mi consideración:

Me dirijo a usted, en relación al Dispositivo Médico: EUGENE® SARS-CoV-2 Rapid Test, caja con 01 Kit por 25 determinaciones, lote 2003016, fabricado por SHANGHAI EUGENE BIOTECH CO. LTD. (CHINA), de la Droguería THI MEDICAL S.A.C., con Autorización Excepcional emitida mediante la Resolución Directoral N° 2467-2020/DIGEMID/DDMP/UFDM/MINSA del 12 de mayo del 2020, pesquisado mediante Acta N° 157-2020 de fecha 22 de mayo 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 2003016 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: "93,33 %" y el valor obtenido para el ensayo de Especificidad IgG: "96,67 %" no cumplen con las especificaciones técnicas declaradas: ">98 %" y ">98 %", respectivamente.

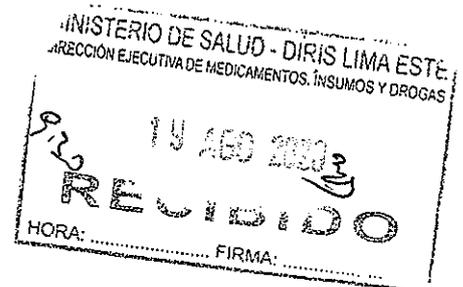
Por lo tanto la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ha comunicado este resultado a la Droguería que se le otorgó la Autorización Excepcional y ha dispuesto por medida de seguridad sanitaria la inmovilización inmediata a nivel nacional, el retiro del mercado y la destrucción total de dicho 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,

MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas  
*Marisa Angélica Papen Bernaola*  
Q.F. MARISA ANGÉLICA PAPAN BERNAOLA  
Directora Ejecutiva  
Dirección de Inspección y Certificación



MAPB/LCHCH/GBR/agm

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres" "Año de la Universalización de la Salud"

Lima, 07 de agosto del 2020

OFICIO CIRCULAR N° 18-2020-DIGEMID-DICER-UFCVP-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 SARS-CoV2 (COVID-19) IgG/IgM Rapid Test SARS-CoV2, Lote 2004017 Expediente N° 20-054405-1

De mi consideración:

Me dirijo a usted, en relación al Dispositivo Médico: SARS-CoV2 (COVID-19) IgG/IgM Rapid Test SARS-CoV2, caja con 01 Kit por 25 determinaciones, lote 2004017, fabricado por SHANGHAI EUGENE BIOTECH CO. LTD. (CHINA), de la Droguería HOSPICARE S.A.C., con Autorización Excepcional emitida mediante la Resolución Directoral N° 2036-2020/DIGEMID/DDMP/UFDMM/MINSA del 19 de marzo del 2020, pesquisado mediante Acta N° 149-2020 de fecha 19 de mayo 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 2004017 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: "66,67 %" y el valor obtenido para el ensayo de Especificidad IgG: "96,67 %" no cumplen con las especificaciones técnicas declaradas >99,5% y >99,2% respectivamente.

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 la inmovilización inmediata a nivel nacional, el retiro del mercado y la destrucción total 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,

MINISTERIO DE SALUD Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas C.F. MARISA ANGÉLICA PAPER BERNAOLA Directora Ejecutiva

MINISTERIO DE SALUD - DIRIS LIMA ESTE DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS 3 18 AGO 2020 17:30 RECIBIDO HORA: FIRMA:

MAPB/LCHCH/GBR/agr

MINISTERIO DE SALUD DIRIS LIMA ESTE UNIDAD DE REGISTRO DOCUMENTARIO N° EXP. 15351 N° FOLIOS 1