



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, 29 de noviembre del 2024

OFICIO CIRCULAR N° 1915 - 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 LLAVE DE TRES VIAS Y TUBO DE EXTENSIÓN 10 cm,
Marca IMPRO, lote 2021-11-20
Expediente N° 24-0130307-1

De mi consideración:

Me dirijo a usted, en relación al dispositivo médico LLAVE DE TRES VIAS Y TUBO DE EXTENSIÓN 10 cm, Marca IMPRO, caja con 50 sobres x 01 unidad, lote 2021-11-20, con Registro Sanitario DM21548E, elaborado por ZIBO EASTMED HEALTHCARE PRODUCTS CO. LTD - CHINA; importado y distribuido por la Droguería IMPROVENG S.R.LTDA., pesquisado mediante Acta N° 059-2024, 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 2021-11-20 del mencionado dispositivo, ha sido analizado por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, obteniéndose los siguientes resultados:

1. No cumple especificaciones para los ensayos de: Prueba de Fugas (Función de sellado); Manipulación de las llaves; Presenta rebabas en el conector de bloqueo (bloqueo luer); Caracteres físicos: no presenta Dispositivo de perforación cercana, Dispositivo de entrada de aire y Tapón rosca (tapa tipo luer); la muestra analizada no es homogéneo en color ni en tamaño.

Por lo tanto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ha comunicado este resultado al titular del Registro Sanitario y ha dispuesto como medida de seguridad sanitaria que se suspenda la comercialización y/o distribución a nivel nacional mediante la inmovilización del lote 2021-11-20 del dispositivo en mención.

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
O.F. JOSÉ LUIS BRENNIS MENDOZA
Director Ejecutivo
Dirección de Inspección y Certificación

JLBM/MEMCH/CBP/RHC/rhc

