



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, 15 de junio del 2020

OFICIO CIRCULAR N° 014-2020-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 QUICK PROFILE TM 2019 - n CoV IgG/IgM Test Card,
Lote 20041761 (Kit) Lote 20041759 (Prueba)
Expediente N° 20-035078-1

De mi consideración:

Me dirijo a usted, en relación al Dispositivo Médico: QUICK PROFILE TM 2019 - n CoV IgG/IgM Test Card, caja con 01 Kit por 25 determinaciones, lote 20041761 (Kit) lote 20041759 (Prueba), fabricado por LUMIQUICK DIAGNOSTICS INC. (USA), de la Droguería IMPORTADORA FABHET S.R.L., con Autorización Excepcional emitida mediante la Resolución Directoral N° 2069-2020/DIGEMID/DDMP/UFDM/MINSA del 26 de marzo del 2020, pesquisado mediante Acta N° 138-2020 de fecha 29 de abril 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 20041761 (Kit) lote 20041759 (Prueba) del mencionado dispositivo médico, ha sido analizado por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, obteniéndose el siguiente resultado:

- No Conforme para el ensayo de Sensibilidad IgM.

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

D.F. MARISA ANGÉLICA PAPAN BERNAOLA
Directora Ejecutiva
Dirección de Inspección y Certificación

MINISTERIO DE SALUD
DIRIS LIMA ESTE
UNIDAD DE TRÁMITE DOCUMENTARIO
JULIO
20 JUN 2020
N° EXP. 13299 N° FOLIOS 1
HORA: 11:30

MAPB/LCHCH/gbr

MINISTERIO DE SALUD - DIRIS LIMA ESTE
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS
21 JUL 2020
RECIBIDO
HORA: 11:30



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, 10 de julio del 2020

OFICIO CIRCULAR N° 016 - 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.-

Asunto : Evaluación de STERILE HYPODERMIC SYRINGE WITH NEEDLE 21G x 1 ½",
20 mL, Luer Slip, Lote 2017-12
Expediente N° 20-021244-1

De mi consideración:

Me dirijo a usted, en relación al producto: STERILE HYPODERMIC SYRINGE WITH NEEDLE 21G x 1 ½", 20 mL, Luer Slip (Jeringa Hipodérmica Estéril con aguja 21G x 1 ½", 20 mL, Luer Slip), lote 2017-12, con Registro Sanitario DM4832E y Certificado de Registro Sanitario 469, de la empresa MEDICAL CHANNEL S.A.C., pesquisado en la Farmacia del HOSPITAL DE APOYO DOMINGO OLAVEGOYA – JAUJA por la Dirección Regional de Salud de Junín, mediante Acta N° 001-PQ-2018, 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 2017-12 del mencionado producto, ha sido analizado por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, obteniéndose el siguiente resultado:

- ✓ No conforme para el ensayo de Caracteres físicos: Por presentar partícula de color negro en la superficie que está en contacto con los fluidos a inyectar (dentro del cilindro) cuando se observa a visión normal.

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 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 Angelica Paredes Bernacola
D.E. MARISA ANGÉLICA PAREDES BERNAOLA
Directora Ejecutiva
Dirección de Inspección y Control de Calidad

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

Av. Parque de las Leyendas N° 240,
Urb. Pando - San Miguel, Lima 32, Perú

MINISTERIO DE SALUD DIRIS LIMA ESTE UNIDAD DE TRÁMITE DOCUMENTARIO	
20 JUL 2020	N° EXP. 13801
N° FOLIOS 1	HORA 10:44

MAPB/LCHCH/CMPD/cmpd

www.digemid.minsa.gob.pe

23 JUL 2020



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, 16 de julio del 2020

OFICIO CIRCULAR Nº 017-2020-DIGEMID-DICER-UFCVP-AEIE/MINSA

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

Asunto : Evaluación de CLAVULIPH 500 mg + 125 mg Tableta Recubierta, Lote 183132155
Referencia : Expediente Nº 20-051680-1

De mi consideración:

Me dirijo a usted, a fin de comunicarle en relación al producto: CLAVULIPH 500 mg + 125 mg Tableta Recubierta, Caja x 10 unidades, lote 183132155, con Registro Sanitario EE-00649, de la DROGUERIA LIPHARMA S.A.C., elaborado por REYOUNG PHARMACEUTICAL CO LTD – CHINA, pesquisado en Droguería A & S PHARMACEUTICAL S.A.C., mediante Acta Nº 622-2019, 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 183132155 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 Contenido de Ácido Clavulánico.

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 183132155 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,

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Marisa Papen Bernola

Q.F. MARISA ANGÉLICA PAPAN BERNOOLA
Directora Ejecutiva
Dirección de Inspección y Certificación

MINISTERIO DE SALUD
DIRIS LIMA ESTE
UNIDAD DE TRÁMITE DOCUMENTARIO

20 JUL 2020

Nº EXP. 13302 Nº FOLIOS 11
FIRMA HORA 10:44

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

21 JUL 2020

RECIBIDO