



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 46 - 2016

LOTES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS OBSERVADOS POR RESULTADOS CRÍTICOS DE CONTROL DE CALIDAD

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos, responsables del suministro de medicamentos en el sector público y privado, y al público en general lo siguiente:

1. La DIGEMID, como una de sus acciones de control y vigilancia sanitaria, toma muestras de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios que se comercializan en el país a fin de verificar su calidad a través del control analítico, asimismo evalúa los resultados no conformes de productos adquiridos por organismos del Estado.
2. Como resultado de estas acciones se han identificado los lotes de algunos Dispositivos Médicos cuyo resultado del control de calidad ha sido considerado crítico.
3. En cumplimiento de sus funciones, la DIGEMID dispuso oportunamente el retiro y destrucción de todas las unidades pertenecientes al lote observado del siguiente producto:

NOMBRE DEL PRODUCTO	N° DE LOTE	REGISTRO SANITARIO	FABRICANTE	PAÍS	TITULAR/TENEDOR DEL REGISTRO SANITARIO	RESULTADOS ANALÍTICOS
SURGICAL BLADES N°11, Hoja de bisturí, Blister x 01 unidad	15128	DM8077E	HUAIAN TIANDA MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD	CHINA	IMPORTACIONES SIU S.R.L	No conforme para el ensayo de prueba de resistencia a la corrosión.
LATEX EXAMINATION GLOVES - NIPRO Talla S. Guantes de examinación de látex ambidiestro small.	213010596LPZA	E-27774-IMM	TOP GLOVE SDN BHD	MALASIA	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	No conforme para el ensayo de ausencia de agujeros.

Existiendo la posibilidad de que algún producto de los lotes observados permanezca aún en el mercado nacional o estén en posesión de los pacientes, la DIGEMID realiza la presente comunicación a fin de salvaguardar la salud de la población y evitar problemas que se puedan derivar de su utilización.

Para mayor información sobre resultados de Control de Calidad verificar en el Observatorio de Calidad de la página web: www.digemid.minsa.gob.pe

Lima, 2 de noviembre del 2016