



PERU

Ministerio
de Salud

Dirección Regional de Salud Tumbes
Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

ALERTA DIGEMID N° 05 - 2022

RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DE UN DISPOSITIVO MÉDICO OBSERVADO POR RESULTADO CRÍTICO DE CONTROL DE CALIDAD

La DIGEMID, comunica permanentemente 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 ha identificado un lote de un Dispositivo Médico cuyo resultado del control de calidad ha sido considerado crítico.
3. En cumplimiento de sus funciones, la DIGEMID dispuso oportunamente el retiro del mercado y destrucción de todas las unidades pertenecientes al lote observado del siguiente dispositivo médico:

NOMBRE DEL PRODUCTO	N.º DE LOTE	REGISTRO SANITARIO	FABRICANTE	PAÍS	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO/CERTIFICADO DEL REGISTRO SANITARIO	RESULTADOS ANALÍTICOS
Reactivo usado para Dosaje Serológico TPHA 200 TEST Caja con 01 Kit X 200 determinaciones	25449	DM-DIV0017-E	LINEAR CHEMICALS S.L.	España	Droguería Comercial Importadora SUDAMERICANA S.A.C.	La muestra analizada del Lote N° 25449, NO cumple con la especificación para los ensayos de Sensibilidad diagnóstica y Especialidad diagnóstica

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

Cualquier consulta comunicarse al cel. 958117559



Tumbes, 14 de enero del 2022



GOBIERNO REGIONAL TUMBES
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD TUMBES

Dr. Romualdo Veintimilla González Seminario
DIRECTOR REGIONAL DE SALUD

DIRECCION REGIONAL DE SALUD TUMBES

AV. Fernando Belaunde Terry MZ. "X" LOTE 01-10- Urb. José Lishner Tudela