



MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

## ALERTA DIGEMID N° 40 - 2024

### RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DEL DISPOSITIVO MÉDICO OBSERVADO POR RESULTADO CRÍTICO 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 ha identificado un lote del dispositivo médico 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 dispositivo médico:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	N° DE LOTE	REGISTRO SANITARIO	FABRICANTE	PAÍS	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	RESULTADOS ANALÍTICOS
NUZONE X2, STERILE SYNTHETIC SURGICAL GLOVES POWDERFREE (Guantes Quirúrgicos, Talla 7), Marca: ADVENTA HEALTH	236002538QLZC	DM16360E	TERANG NUSA SDN. BHD	MALASIA	Droguería INSUMOS MÉDICOS F&J S.A.C.	No conforme para el ensayo de Ausencia de agujeros.

Existiendo la posibilidad de que algún dispositivo médico del lote observado permanezca aún en el mercado nacional o esté en posesión de los pacientes, la Digemid realiza la presente comunicación a fin de evitar su uso y salvaguardar la salud de la población. Para mayor información verificar en el Observatorio de Calidad de la Digemid.

Lima, 26 de marzo de 2024