



MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

## ALERTA DIGEMID N° 16 - 2024

### RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DE 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 de un dispositivo médico, cuyo resultado de 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 PRODUCTO	N° DE LOTE	REGISTRO SANITARIO	FABRICANTE	PAÍS	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	RESULTADOS ANALÍTICOS
URINE COLLECTION BAG, Marca Comercial:MEDIPLAST, Modelo: URINE BAG x 100mL, Tipo: PEDIATRIC BAG, caja por 100 unidades.	20210310	DM19740E	TIANCHANG CITY TIANQIN MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD	CHINA	DROGUERÍA IMPORT MEDICAL SERVICE E.I.R.L.	No conforme para el ensayo de Esterilidad.

Existiendo la posibilidad de que algún producto del lote observado permanezca aún en el mercado nacional, la Digemid realiza la presente comunicación a fin de evitar su uso y salvaguardar la salud de la población.

Para mayor información sobre resultados de Control de Calidad verificar en el siguiente link: <http://observatorio.digemid.minsa.gob.pe/obscalidad/webform2>.

Lima, 13 de enero del 2024