



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 36 - 2024

RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DE DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO 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 que un lote del dispositivo médico de diagnóstico in vitro cuyo resultado del control de calidad ha sido considerado crítico.
3. En cumplimiento de sus funciones y en concordancia con el Artículo 183° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado mediante D.S. N° 016-2011-SA¹, la Digemid dispuso oportunamente el retiro y destrucción de todas unidades perteneciente al lote observado del siguiente dispositivo médico de diagnóstico in vitro.

NOMBRE DEL PRODUCTO	N° DE LOTE	REGISTRO SANITARIO	FABRICANTE	PAÍS	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	RESULTADOS ANALÍTICOS
DENGUE COMBO RAPID TEST CASSETTE (WHOLE BLOOD/SERUM/PLASMA) Caja x 1 kit por 25 determinaciones + Instructivo de uso, Marca: Acro	0135AUG23IACO	DM-DIV4967-E	ACRO BIOTECH, Inc	USA	DROGUERÍA CHAPOLAB S.A.C.	No conforme para los ensayos de Especificidad y Sensibilidad Diagnóstica para IgM y para el ensayo de Especificidad Diagnóstica para AgNS1.

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 verificar en el Observatorio de Calidad de la Digemid.

Lima, 26 de marzo de 2024

¹ Artículo 183°.- Resultados de los controles de productos o dispositivos adquiridos por organismos del Estado: "Si como consecuencia de los análisis realizados por laboratorios oficiales de control de calidad a solicitud de cualquier organismo público o privado, se constata el incumplimiento de las especificaciones técnicas de dicho producto, los resultados no conformes ratificados en la dirimencia si esta fue realizada, serán puestos en conocimiento de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios..."