



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 10 - 2016

LOTE DE DISPOSITIVO MÉDICO OBSERVADO 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 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 y destrucción de todas las unidades pertenecientes al lote observado del siguiente producto:

NOMBRE DEL PRODUCTO	N° DE LOTE	REGISTRO SANITARIO	FABRICANTE	PAÍS	TITULAR	RESULTADOS ANALITICOS
STERILE SCALPEL BLADE (HOJA DE BISTURÍ DESCARTABLE)	14003	DM3441E	STERILANCE MEDICAL (SUZHOU) INC	CHINA	DROGUERÍA IMPORT ALKHOFAR S.A.C.	NO CONFORME PARA EL ENSAYO DE RESISTENCIA A LA CORROSIÓN

En cumplimiento de sus funciones, la DIGEMID realiza la presente comunicación ante la posibilidad de que el producto mencionado permanezcan aún en el mercado nacional o esté en posesión de los pacientes, con la finalidad de salvaguardar la salud de la población y evitar problemas que se puedan derivar de la utilización de dicho producto.

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, 25 de febrero del 2016