



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 41 - 2016

LOTES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS OBSERVADOS 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 lotes de algunos dispositivos médicos 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 de los siguientes dispositivos médicos:

NOMBRE DEL PRODUCTO	N° DE LOTE	REGISTRO SANITARIO	FABRICANTE	PAÍS	TITULAR/TENEDOR DEL REGISTRO SANITARIO	RESULTADOS ANALÍTICOS
LATEX SURGICAL GLOVES, MARCA IDEAL Talla 6 ½ "- Estéril Caja x 50 sobres, sobre x 01 par	20120520	E-25881-IMM	Laboratorio IDEAL MEDICAL INDUSTRIES CO. LTD.	CHINA	Droguería TECNOLOGIA Y MATERIALES S.R.L.	No conforme para el ensayo de ausencia de agujeros
GUANTES QUIRURGICOS DE LATEX MARCA QUALIMAXX Talla 6 ½ - Estéril Caja x 50 sobres, sobre por 01 par	20140610	DM-4466-E	Laboratorio GUANGZHOU BEIJI MEDICAL PLASTIC FINISHED PRODUCTS Co. LTD.	CHINA	Droguería DISTRIBUIDORA CONTINENTAL 6 S.A.	No conforme para el ensayo de ausencia de agujeros

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

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, 29 de Setiembre del 2016