



MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

## ALERTA DIGEMID N° 51 - 2016

### LOTE DE DISPOSITIVO MEDICO OBSERVADO POR RESULTADO CRITICO 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 producto 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 DISPOSITIVO MEDICO  | N° DE LOTE | REGISTRO SANITARIO | FABRICANTE                             | PAÍS  | TITULAR/TENEDOR DEL REGISTRO SANITARIO | RESULTADOS ANALÍTICOS                              |
|--|------------|--------------------|--|-------|--|--|
| LATEX SURGICAL GLOVES (Guante Quirúrgico de Látex), Marca ENDOGLOVE, Código: PD, Talla 6 | DYSH214038 | DM2982E            | ZHENJIAN SUHUI LATEX PRODUCTS CO. LTD. | CHINA | Droguería PROSEMEDIC S.A.              | No conforme para el ensayo de ausencia de agujeros |

Existiendo la posibilidad de que algún producto del lote observado 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.

30 de noviembre del 2016