



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 02 - 2015

DISPOSITIVO MEDICO CON REGISTRO SANITARIO VENCIDO

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 Producto Farmacéuticos y Dispositivos Médicos en el sector público y privado y al público en general lo siguiente:

1. La DIGEMID, como parte de sus acciones de control y vigilancia sanitaria, realiza la pesquisa de Dispositivos Médicos, que se comercializan en el mercado.
2. Como resultado de estas acciones se ha detectado un dispositivo médico con Registro Sanitario vencido y como estipula el D.S. 016-2011-SA, también se ha vencido el certificado de registro sanitario, correspondiente a dicho registro sanitario.

NOMBRE DEL PRODUCTO	N° DE LOTE	REGISTRO SANITARIO	FABRICANTE	PAÍS	POSEEDOR DEL CERTIFICADO DE REGISTROSANITARIO/C.R.S.
SURGICAL BLADES – HOJA DE BISTURÍ N° 10	12231	E-12260-IMM	WUXI XINDA MEDICAL DIVACE CO. LTD.	CHINA	DROGUERIA IMPORT ALKHOFAR SAC. C.R.S. N° 01799-2011

3. En cumplimiento de sus funciones, la DIGEMID solicita al titular del registro Sanitario y poseedores del Certificado de Registro Sanitario del Dispositivo Médico que retire del mercado el producto que no cuenta con Registro Sanitario vigente, caso contrario se procederá a aplicar la Infracción 31 del Anexo N° 05 Escala de Infracciones Administrativas al Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Asimismo, se recomienda a la población a no usar dichos productos y reportar las existencias a la Autoridad reguladora.

Existiendo la posibilidad de que algún lote del producto permanezca aun 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.

Lima, 19 de febrero del 2015