



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 05 - 2015

DISPOSITIVO MEDICO CON CERTIFICADO DE 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 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 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 REGISTRO SANITARIO
EAR SYRINGE SMIC MARCA: LEVEL	20120330	DM5313E (E-12423-IMM)	YANGZHOU HUA XIANG RUBBER & PLASTIC CORP	CHINA	IMPORT MEDICAL SERVICE E.I.R.L C.R.S. N° 01173-2010

3. En cumplimiento de sus funciones, la DIGEMID solicita al poseedor del Certificado de Registro Sanitario del dispositivo médico que retire del mercado el producto que no cuenta con Certificado de Registro Sanitario vigente, caso contrario se procederá con 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 insta 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 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.

Lima, 19 de febrero del 2015