



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 23 - 2014

LOTE DE DISPOSITIVO MÉDICO OBSERVADO POR RESULTADO CRÍTICO 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 dispositivos médicos 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/TENEDOR DEL REGISTRO SANITARIO	RESULTADOS ANALÍTICOS
SONDA FOLEY 2 VIAS SIZE 18 FR/CH 30mL, caja por 12 unidades	20111130	E-12542-IMM	Laboratorio GUANDONG MEDICINES & HEALTH PRODUCTS IMP & EXP. CORP.	CHINA	Droguería SIGMA ENTERPRISES PERÚ S.A.C.	No conforme para el ensayo de Pirógenos

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.

Para mayor información sobre resultados de Control de Calidad verificar en el Observatorio de Calidad de la página web: www.digemid.minsa.gob.pe

05 de Mayo del 2014