



ALERTA DIGEMID N° 48 - 2014

LOTE DE DISPOSITIVO MEDICO OBSERVADO CON AUTORIZACION SANITARIA VENCIDA

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, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en el sector público y privado y al público en general lo siguiente:

1. La DIGEMID, ha recepcionado reportes de diferentes instituciones sobre problemas de calidad de diversos productos farmacéuticos, así como informes de reacciones adversas de medicamentos y productos sanitarios e incidentes adversos relacionados con dispositivos médicos, que se comercializan en el mercado.
2. Como resultado de las acciones de Control y Vigilancia Sanitaria y habiéndose registrado reportes de problemas de calidad de un lote del dispositivo médico siguiente, se ha detectado que no cuenta a la fecha con **Registro Sanitario vigente**, motivo por el cual no se garantiza la calidad del mismo:

NOMBRE DEL PRODUCTO	N° DE LOTE	REGISTRO SANITARIO	FABRICANTE	PAÍS	TITULAR R.S
JERINGAS PARA UN SOLO USO MARCA NIPRO 3 mL CON AGUJA	2012 3	DM187E (E-16826-IMM)	SHANGAI KINDLY ENTERPRISE DEVELOPMENT GROUP CO LTD.	CHINA	DROGUERIA NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERÚ

3. En cumplimiento de sus funciones, la DIGEMID solicita al Titular del Registro Sanitario o poseedores del Certificado de Registro Sanitario del producto reportado que cumplan con retirar del mercado dicho producto, por no contar con Registro Sanitario vigente, caso contrario se procederá a aplicar la Infracción 31 del Anexo 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 consumir dicho producto y reportar las existencias a la Autoridad reguladora.

Existiendo la posibilidad de que algún producto del lote observado, permanezca aún en el mercado nacional o esté 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



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas