



MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

## ALERTA DIGEMID N° 59 - 2014

### LOTES DE DISPOSITIVO MÉDICO Y PRODUCTO DE HIGIENE SANITARIA OBSERVADOS POR RESULTADOS CRÍTICOS 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 lotes de algunos productos 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 a los lotes observados de los siguientes productos:

NOMBRE DEL PRODUCTO	N° DE LOTE	REGISTRO SANITARIO	FABRICANTE	PAÍS	TITULAR/TENEDOR DEL REGISTRO SANITARIO	RESULTADOS ANALÍTICOS
HEMO SUC 400 F.R.12, Equipo Portátil de Succión Quirúrgica Desechable	265464	E-23999-IMM	LABORATORIO PRIMUS MEDICAL S.A.	CHILE	DROGUERÍA SIGNOMED S.A.C.	No conforme para los ensayos de Perforado de Sondas y Hermeticidad de Fuelles.
PRESERVATIVO DE LATEX LUBRICADO "SEGUREX"	10536AA0	SHN-0884	DENTI-LAB DEL PERU S.R.Ltda.	PERU	LABORATORIO DENTI - LAB DEL PERU S.R.LTDA.	No conforme para los ensayos de Prueba de Perforaciones Defectos Visibles

Existiendo la posibilidad de que algún producto de los lotes observados 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](http://www.digemid.minsa.gob.pe)

Lima, 10 de octubre del 2014