



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección Regional de Salud Tumbes
Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas



"Declaro de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

ALERTA DIGEMID N° 30 - 2022

RETIRO DEL MERCADO DE UN DISPOSITIVO MÉDICO OBSERVADO POR RESULTADO CRÍTICO DE CONTROL DE CALIDAD

La DIGEMID, 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:

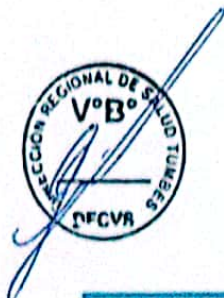
1. La DIGEMID, como una de sus acciones de control y vigilancia sanitaria, toma muestras de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se comercializan en el país a fin de verificar su calidad a través del control analítico, asimismo evalúa los resultados no conformes de productos adquiridos por organismos del Estado.
2. Como resultado de estas acciones se ha identificado un lote de dispositivo médico cuyo resultado del control de calidad ha sido considerado crítico.
3. En cumplimiento de sus funciones, la DIGEMID dispuso oportunamente el retiro del mercado y destrucción de todas las unidades pertenecientes al lote observado del siguiente producto farmacéutico:

NOMBRE DEL PRODUCTO	N.º DE LOTE	REGISTRO SANITARIO	FABRICANTE	PAÍS	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO/CER TIFICADO DEL REGISTRO SANITARIO	RESULTADOS ANALÍTICOS
REACTIVOS USADOS PARA DOSAJES SEROLOGICOS, Marca Comercial: ECOTEST, Código: DEN-W42, Dengue Rapid Test – Test en Suero/Plasma/Sangre Total, caja con 01 kit por 25 determinaciones	I2112211	DM-DIV3176-E	ASSURE TECH, (Hangzhou)C o., Ltd	CHINA	DROGUERÍA CORPORACI ÓN MEDICAL BERTHS S.A.C.	No conforme para los ensayos de Sensibilidad Diagnóstica para NS1, IgM e IgG, y el ensayo de Especificidad Diagnóstica para IgM

Existiendo la posibilidad de que algún producto del lote observado permanezca aún en el mercado nacional o estén en posesión de los pacientes, la DIRESA Tumbes, realiza la presente comunicación a fin de salvaguardar la salud de la población y evitar problemas que se puedan derivar de su utilización.

Cualquier consulta comunicarse al cel. 958117559

Tumbes, 14 de junio del 2022



Gobierno Regional Tumbes
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD TUMBES

D. Rommel Ventanilla Gonzalez Seminario
DIRECTOR REGIONAL DE SALUD

DIRECCION REGIONAL DE SALUD TUMBES
AV. Fernando Belaunde Terry MZ. "X" LOTE 01-10- Urb. José Lishner Tudela