



MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

## ALERTA DIGEMID N° 135- 2025

### RETIRO DEL MERCADO DE UN 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 la 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 de diagnóstico in vitro cuyo resultado del control de calidad ha sido considerado crítico.
3. En cumplimiento de sus funciones y en concordancia con el Artículo 183° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado mediante D.S. N° 016-2011-SA<sup>1</sup>, la Digemid dispuso el retiro y destrucción de todas las unidades perteneciente al lote observado del siguiente dispositivo médico de diagnóstico in vitro:

| NOMBRE DEL PRODUCTO                                                                                                  | N° DE LOTE | REGISTRO SANITARIO | FABRICANTE                      | PAÍS  | TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO               | RESULTADO ANALÍTICO                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------|---------------------------------|-------|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| REACTIVOS USADOS PARA DOSAJES SEROLÓGICOS, Marca: ECOTEST, HEPATITIS C VIRUS ANTIBODIES RAPID TEST (Código: HCV-W23) | I2506032   | DM-DIV2657-E       | ASSURE TECH (HANGZHOU) Co., Ltd | CHINA | DROGUERÍA CORPORACION MEDICAL BERTH'S S.A.C. | No conforme para el ensayo de Sensibilidad Diagnóstica |

Existiendo la posibilidad de que algún producto del lote observado permanezca en posesión del usuario final, la Digemid realiza la presente comunicación a fin de evitar su uso y salvaguardar la salud de la población.

Para mayor información sobre resultados de Control de Calidad verificar en el <http://observatorio.digemid.minsa.gob.pe/obsescalidad/webform2>

Lima, 26 de noviembre del 2025

<sup>1</sup> Artículo 183°.- Resultados de los controles de productos o dispositivos adquiridos por organismos del Estado: "Si como consecuencia de los análisis realizados por laboratorios oficiales de control de calidad a solicitud de cualquier organismo público o privado, se constata el incumplimiento de las especificaciones técnicas de dicho producto, los resultados no conformes ratificados en la dirimencia si esta fue realizada, serán puestos en conocimiento de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios...