

## MINISTERIO DE SALUD Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

## **ALERTA DIGEMID Nº 25 - 2025**

## RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DE DISPOSITIVO MEDICO 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 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 del dispositivo 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 dispositivo:

| NOMBRE DEL PRODUCTO   | N° DE LOTE | REGSTRO SANITARIO | FABRICANTE   | PAÍS  | TITULAR DEL REGISTRO<br>SANITARIO   | RESULTADOS ANALÍTICOS                                      |
|---|------------|-------------------|--|-------|-------------------------------------|--|
| STERILE LATEX SURGICAL GLOVES (GUANTES QUIRÚRGICOS DE LÁTEX) talla 7.0, Marca X-GLOVE, caja con 50 sobres | 220528     | DM16247E          | TIANCHANG<br>HENGSHENG<br>MEDICAL DEVICES<br>CO., LTD. | CHINA | DROGUERÍA MEDICAL<br>CHANNEL S.A.C. | No conforme para el ensayo de:<br>Prueba de Perforaciones. |

Existiendo la posibilidad de que algún dispositivo del lote observado permanezca aún en el mercado nacional, 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 siguiente enlace de la página de Digemid: <a href="http://observatorio.digemid.minsa.gob.pe/obscalidad/webform2">http://observatorio.digemid.minsa.gob.pe/obscalidad/webform2</a>
Lima, 11 de marzo del 2025