MINISTERIO DE SALUD
REPÚBLICA DE COSTA RICA

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO
San José, Distrito Hospital, Calle 16, Avenidas 6 y 8, Edificio Norte 4º piso
Teléfonos: 2258-6765 / 2257-2090 Fax: 2257-7827 / 2257-20-90

ALERTA SANITARIA

NO CONFORMIDAD EN UN LOTE DEL PRODUCTO ACIERTO DIGITAL

3 de agosto del 2018

El Ministerio de Salud, a través de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, comunica a la población en general sobre una no conformidad en un lote específico del producto Acierto Digital.

Sobre el lote que presenta la No Conformidad

Pruebas Modernas del Istmo S.A. (PRUMISA) notificó al Ministerio de Salud el retiro voluntario del mercado del lote DM10220171124S del producto Acierto Digital debido a que recibieron un reporte de una paciente sobre una interferencia en el resultado (falso positivo) con un dispositivo de ese lote.

A partir del reporte, PRUMISA suspendió la distribución del lote que presentó la no conformidad e informó a todos sus clientes para retirarlo de la venta al público. Sin embargo, algunas unidades del lote DM10220171124S ya habían sido vendidas en farmacias.

Quienes hayan utilizado una prueba de embarazo de Acierto Digital del lote DM10220171124S podrían haber experimentado un resultado no confiable. Se considera que el riesgo para la salud de la población es bajo toda vez que se trata de un dispositivo no invasivo que no genera un impacto potencial ni perdurable a quien lo utilice.

Actualmente no se encuentra disponible en ninguna farmacia o punto de venta el lote defectuoso por lo que no existe ningún riesgo para quienes vayan a comprar Acierto Digital.

Sobre el producto Acierto Digital

Acierto Digital es una prueba de embarazo digital para uso personal o auto-aplicación de un único uso que consiste en un inmunoensayo cualitativo para la detección de la gonadotropina coriónica humana (conocida como hormona hCG) en la orina humana para la detección temprana del embarazo.

Este producto se encuentra registrado ante el Ministerio de Salud en la categoría de equipo y material biomédico con el número EMB-CR-17-01828. Su importador autorizado para Costa Rica es PRUMISA.

Recomendaciones a la población

- Antes de utilizar el producto Acierto Digital, verificar que no se trate del lote DM10220171124S. Recordar que actualmente no se encuentra disponible en ninguna farmacia o punto de venta ese lote pero podría haber sido comprado y aún no utilizado.

- Acudir al médico si cree que puede estar embarazada, ya que es el profesional que le puede brindar un diagnóstico definitivo.

- Reportar cualquier evento o incidente adverso asociado a la utilización de un equipo y material biomédico al Centro Nacional de Tecnovigilancia del Ministerio de Salud mediante el formulario oficial que se encuentra disponible en la página web institucional en https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/regulacion-de-la-salud/tecnovigilancia

- Contactar a PRUMISA para consultas relacionadas con el producto Acierto Digital a los teléfonos 800-PRUMISA ó 4114-01-00 y al correo regencia@prumisa.com

Atentamente,

Dra. Guiselle Rodríguez Hernández
Directora
REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO

-DVH-