



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 016 - 2026

RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DE UN 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 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 médico:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	N° DE LOTE	REGISTRO SANITARIO	FABRICANTE	PAÍS	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	RESULTADO ANALÍTICO
FOLEY CATHETER Marca: X-MEDIC, Medida: 16FR/Ch balón 5ml/cc Modelo: 2 vías Caja de cartón conteniendo 10 unidades	29032023	DM3043E	NANTONG ANGEL MEDICAL INSTRUMENTS CO. LTD.	CHINA	DROGUERÍA IMPORTACIONES SIU S.R.L.	No conforme para el ensayo de Caracteres físicos- apariencia: El tubo presenta superficie no armónica (ensanchamiento en el eje) ni lisa (protuberancia cónica en la superficie del eje).

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 link: <http://observatorio.digemid.minsa.gob.pe/obscalidad/webform2>

Lima, 10 de febrero de 2026