



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 070 - 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 un 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 BALLOON CATHETER 2 Way 16FR Código SMD 500, Marca: MEGACARE (Catéter con balón de drenaje uretral permanente, no antimicrobiano)	24E04	DM25726E	STERIMED MEDICAL DEVICES Pvt. Ltd	INDIA	GRUPO D y S S.R.L.	No conforme para el ensayo de caracteres físicos: Presentan materia extraña de color celeste en la superficie externa del cuerpo de la sonda, punto negro en la superficie externa del cuerpo de la sonda, presentan rebabas y superficie irregular en el orificio del drenaje lateral.

Existiendo la posibilidad de que algún dispositivo médico 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, 01 de julio de 2026