



## Alerta Sanitaria

### Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 030-2025  
Bogotá, 3 Febrero 2025

#### YUKON ELECCION PC SISTEMA DE STENT CORONARIO LIBERADOR DE DROGAS CON SIRULIMUS / SISTEMA DE STENT CORONARIO

**Nombre del producto:** YUKON ELECCION PC SISTEMA DE STENT CORONARIO LIBERADOR DE DROGAS CON SIRULIMUS / SISTEMA DE STENT CORONARIO

**Registro sanitario:** 2016DM-0014969

**Presentación comercial:** Unidad

**Titular del registro:** TRANSLUMINA GMBH

**Fabricante(s) / Importador(es):** Fabricante: TRANSLUMINA GMBH  
Importador: MEDCORP DISTRIBUCIONES S.A.S.

**Referencia(s) / Código(s):** Yukon Chrome PC I Yukon Choice PC

**Lote(s) / Serial(es):** FA07586, FA07516, FA07554, FA07835, FA07554, FA07728, FA07969, FA07496, FA07831

**Fuente de la alerta:** AEMPS "AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS"

**Url fuente de la alerta:** <http://https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/110812>

**No. Identificación interno:** DR2501-00016

#### Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

Retirada del mercado de determinados lotes del stent coronario liberador de sirolimus Yukon Chrome PC y Yukon Choice PC, debido a que podrían tener un contenido de sirolimus inferior al esperado.

Nota: el importador MEDCORP DISTRIBUCIONES S.A.S. comunica que este recall no afecta a Colombia, ya que las referencias afectadas no se han importado, ni comercializado en Colombia y por lo tanto no se requiere implementar ninguna acción.

### **Indicaciones y uso establecido**

El sistema de Stent de liberación de Sirolimus Yukon Choice pc es un Stent de balón expansible de liberación de fármaco para el tratamiento de estenosis de los vasos límbicos inferiores pequeños y coronarios.

### **Medidas para la comunidad en general**

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web [www.invima.gov.co/consulte](http://www.invima.gov.co/consulte) o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

### **Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud**

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

### **A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores**

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

### **Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia**

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la

búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:**

[tecnoyreactivo@invima.gov.co](mailto:tecnoyreactivo@invima.gov.co)

**En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.**

- **Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias**
- **Consultar registros sanitarios**

#### **Realizar reportes en línea de eventos adversos**

- **Farmacovigilancia**
- **Reactivovigilancia**
- **Tecnovigilancia**

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
[denunciasanticorrupcion@invima.gov.co](mailto:denunciasanticorrupcion@invima.gov.co)

**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima**



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá