

Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 046-2025
Bogotá, 18 febrero 2025

SISTEMA DE CATÉTER DE 2 LÚMENES / MULTICATH 2. BAJO RADICADO NO 2015091923 SE REALIZA MODIFICACIÓN DE NOMBRE DEL PRODUCTO, QUEDANDO: NOMBRE DEL PRODUCTO: SISTEMA DE CATÉTERES EN POLIURETANO MULTICATH2, MULTICATH 2+; MULTICATH3, MULTICATH3+; MULTICATH2 EXPERT; MULTICATH 3 EXPERT; DUALYSE-CATH; LEADERFLEX.

Nombre del producto: SISTEMA DE CATÉTER DE 2 LÚMENES / MULTICATH 2. BAJO RADICADO NO 2015091923 SE REALIZA MODIFICACIÓN DE NOMBRE DEL PRODUCTO, QUEDANDO: NOMBRE DEL PRODUCTO: SISTEMA DE CATÉTERES EN POLIURETANO MULTICATH2, MULTICATH 2+; MULTICATH3, MULTICATH3+; MULTICATH2 EXPERT; MULTICATH 3 EXPERT; DUALYSE-CATH; LEADERFLEX.

Registro sanitario: 2015DM-0013245

Presentación comercial: Empaque unitario (blíster rígido en Apet), caja de cartón x 10 unidades.
Empaque unitario (blíster rígido en Apet), caja de cartón x 5 x 10 x 20 x 45 x 50 x 180 unidades.

Titular del registro: VYGON S.A.

Fabricante(s) / Importador(es): FABRICANTE: VYGON GMBH & CO KG; VYGON S.A. / IMPORTADOR: VYGON COLOMBIA S.A.

Referencia(s) / Código(s): lifecath PICC pur (1294.245 y 1294.345)

Lote(s) / Serial(es): 081024GQ y 101024GT

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

Url fuente de la alerta: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/110931>

Descripción del caso

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

[Comunciado fabricante VYGON S.A..pdf](#)

Retirada del mercado del lote 081024GQ del catéter Lifecath PICC PUR con código 1294.245 y del lote 101024GT del catéter Lifecath PICC PUR con código 1294.345, debido a que el conector gris del catéter podría estar dañado.

Nota: El importador informa que el lote no se comercializará en Colombia.

Indicaciones y uso establecido

Catéter central venoso de doble lumen colocado por el método de Seldinger para la infusión de cualquier tipo de solución intravenosa (nutrición parenteral, carga de líquidos, hipertónica...); administración simultánea de medicamentos, incluso aquellos que presentan incompatibilidades químicas.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado suspenda su uso y comuníquese con la secretaría de salud de su territorio, en caso de no lograrlo, comuníquese con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/> los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

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

1. Si está utilizando el producto referenciado suspenda su uso y comuníquese con la secretaría de salud de su territorio, en caso de no lograrlo, comuníquese con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/> los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Si tiene conocimiento de la distribución y venta del producto referenciado comuníquese con el Invima.
2. 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 para la detección 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

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



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
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