



# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 009-2018  
Bogotá, 09 de febrero 2018

### Invima alerta sobre el producto:

"Sutura Antibacteriana Sintética Abasorbible PDS Plus Ethicon"

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la comunidad que se han detectado irregularidades con el siguiente producto:

**Nombre del producto:** Sutura Antibacteriana Sintética Abasorbible PDS Plus Ethicon

**Registro sanitario:** INVIMA 2008DM-0001873

**Titular del registro:** Johnson & Johnson de Colombia S.A.

**Fabricante(s) / Importador(es):** Ethicon INC. Ethicon LLC

**Referencia(s) / Código(s):** PDP346H, PDPB346

**Lote(s) / Serial(es):** LL6459, LMM273

**Fuente de la alerta** Importador

Se ha recibido notificación del importador, en la cual informa que el fabricante ha detectado que los dispositivos referenciados se distribuyeron con la fecha de expiración incorrecta en la etiqueta, los lotes fueron etiquetados con una fecha de expiración de cinco años a partir de la fecha de

manufactura en lugar de su fecha correcta de expiración de dos años a partir de la fecha de manufactura, dicha situación podría conllevar a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes

El Invima alerta a la población de los posibles riesgos para la salud al utilizar este tipo de dispositivos e invita a la ciudadanía a seguir las indicaciones del fabricante contenidas en la ficha técnica del producto.

### **Indicaciones y uso establecido**

Indicada para usarse con aproximación a tejido suave, incluido el tejido cardiovascular pediátrico donde se espera que ocurra el proceso de crecimiento, así como cirugía oftálmica.

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

1. Si está utilizando el dispositivo médico referenciado, Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del dispositivo médico.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo aquí. siguiendo los pasos establecidos aquí. O consultando gratis desde su celular Tigo o Movistar al \*767#, teniendo en cuenta los siguientes pasos:
  - a) Marque desde el teléfono celular al \*767# y luego de la opción llamar
  - b) Seleccione la opción, "2. Consulta registro sanitario Invima"
  - c) Luego seleccione el número del producto que se desea consultar, ejemplo: 7. Medico Quirúrgicos.
  - d) Ingrese el número (alfanumérico) del registro sanitario que aparece en el empaque del producto.
  - e) Finalmente a través de un mensaje de texto llegará la información de los principales datos del registro sanitario.

### **Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y Profesionales de la Salud**

1. De ser posible suspenda su utilización hasta establecer contacto con el importador o su distribuidor, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del dispositivo médico.
3. Reportar los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

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

1. Efectué la trazabilidad del dispositivo medico afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.

2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, abstenerse de distribuir y comercializar el dispositivo médico involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.

3. Reportar los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico involucrado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

### 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 eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

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

PBX: 2948700 Ext. 3880

Correo(s) electrónico(s):

• [tecnovigilancia@invima.gov.co](mailto:tecnovigilancia@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](#)
- [Realizar reportes en línea de eventos adversos](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

