



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 035-2021
Bogotá, 23 Febrero 2021

Dispositivo absorbible con propiedades hemostáticas Gelita Medical

Nombre del producto: Dispositivo absorbible con propiedades hemostáticas Gelita Medical

Registro sanitario: 2018DM-0000865-R1

Titular del registro: Gelita Medical Gmbh

Fabricante(s) / Importador(es): Gelita Medical Gmbh

Referencia(s) / Código(s): GS-010

Lote(s) / Serial(es): T02215/1

Fuente de la alerta: Agencia Sanitaria de España (AEMPS)

Url fuente de la alerta: https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/9VIA5WtJs_w

No. Identificación interno: DR2101-00029

Descripción del caso

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

[DR2101-00029.pdf](#)

El fabricante informa que en el lote referenciado existe la posibilidad de encontrar cabello en el blíster. Esta situación podría generar la presentación de eventos o incidentes adversos sobre los pacientes, por este motivo se solicitó retirar el producto del mercado.

Indicaciones y uso establecido

Hemostático tópico para utilizar como complemento a la hemostasia por efecto de taponamiento, sobre todo para el control del sangrado capilar, venoso, arterial, por presión, ligadura y otros procedimientos convencionales, ya sean ineficientes o poco factibles.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y consulte a su médico o comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

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

1. Absténgase de utilizar el citado dispositivo médico.
2. Ponga en cuarentena el dispositivo médico referenciado, en el evento de encontrar existencias y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
3. Reporte los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico involucrado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectúe la trazabilidad del producto 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 producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, 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 los 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:

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](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)