



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 166-2021
Bogotá, 22 Julio 2021

Sistema de relleno uretral Bulkamid

Nombre del producto: Sistema de relleno uretral Bulkamid

Registro sanitario: 2019DM-0020095

Titular del registro: Productos Especiales De Neomedic International S.L

Fabricante(s) / Importador(es): Contura International A/S

Referencia(s) / Código(s): 50012

Lote(s) / Serial(es): Específicos, ver anexo

Fuente de la alerta: Agencia Sanitaria de Francia (ANSM)

Url fuente de la alerta: <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/bulkamid-urethral-bulking-system-contura>

No. Identificación interno: DR2107-00964

Descripción del caso

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

[Contura 2021 Aviso de seguridad de campo \(FSN\)_ES.pdf](#)

[LOTES AFECTADOS - List of Lot Nos and Customers _2021.05.31.pdf](#)

[COMUNICADO DE NEOMEDIC INTERNATIONAL.pdf](#)

El fabricante informa que ha identificado que un proveedor de servicios de esterilización externo, falsificó intencionalmente los registros del proceso de esterilización, relacionados con el procesamiento de los dispositivos referenciados. Teniendo en cuenta que el uso bajo estas condiciones podría aumentar los riesgos de infección y la presentación de incidentes adversos sobre los pacientes, se solicitó retirar el producto del mercado.

Indicaciones y uso establecido

Tratamiento de la incontinencia urinaria femenina de esfuerzo.

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**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

