



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 079-2018
Bogotá, 28 de junio

Invima alerta sobre el producto:

"NOVOSYN"

Nombre del producto:	NOVOSYN
Registro sanitario:	2011DM-0008037
Titular del registro	B. Braun Surgical S.A
Fabricante(s) / Importador(es):	B. Braun Medical S.A.
Referencia(s) / Código(s):	C0068095, C0068877, C0068542
Lote(s) / Serial(es):	Específicos
Fuente de la alerta	Importador
No. Identificación interno	R1806-419

El fabricante afirma que ha detectado que algunas unidades de los dispositivos médicos referenciados, pueden tener su empaque primario defectuoso y como consecuencia la esterilidad del producto puede verse comprometida. Es necesario suspender su utilización, dicha situación podría conllevar a presentarse posibles eventos adversos sobre los usuarios.

Indicaciones y uso establecido

En procedimientos que requieran el uso de material de sutura trenzado sintético absorbible, particularmente en la zona del tracto gastrointestinal, ginecología y urología y para ligaduras. En oftalmología para microcirugía o para tejidos que están en crecimiento, en caso que prefiera material de sutura absorbible.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado suspenda su uso y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
2. Verifique si el producto cuenta con registro sanitario Invima, ingrese a www.invima.gov.co / Consulte el registro sanitario, o gratis desde su celular Tigo o Movistar 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: 1. Alimentos, 2. Medicamentos, 3. Bebidas alcohólicas, etc.
 - d) Elija el número (alfanumérico) del registro sanitario que aparece en el empaque del producto.
 - e) Espere el mensaje de texto que le dará la información de los principales datos del registro sanitario.

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

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, 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](#)

