



# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 135-2022  
Bogotá, 09 Septiembre 2022

### Agujas biopsia

---

**Nombre del producto:** Agujas biopsia

**Registro sanitario:** 2021DM-0023257

**Titular del registro:** DISTRICLINICOS SAS

**Fabricante(s) / Importador(es):** M.D.L. S.R.L. / DISTRICLINICOS SAS

**Lote(s) / Serial(es):** 0621-1121-2221-5220-0521C-5520

**Fuente de la alerta:** IMPORTADOR

**No. Identificación interno:** DR2203-00139

---

### Descripción del caso

Por medio de visita de inspección, vigilancia y control, realizada por el Invima, se detectó que el producto mencionado está siendo comercializado sin cumplir con la totalidad de requisitos exigidos en las disposiciones técnicas y legales que lo regulan, por lo que se considera un producto fraudulento y se solicita su retiro del mercado, pues su uso podría derivar en la presentación de potenciales incidentes adversos sobre los pacientes.

### Indicaciones y uso establecido

Agujas desechables con o sin dispositivo manual reutilizable, indicadas para la extracción de muestras de tejido blando, tejido duro o hueso, fibrosos o médula ósea, extracción o administración de fluidos o medicamentos, estimulación y/o localización preoperativa de nódulos

mamarios no palpables.

### **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](http://www.invima.gov.co), opción Consulta Registros Sanitarios, o a través del enlace que encuentra al final de esta 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:**

[tecnoyreactivo@invima.gov.co](mailto:tecnoyreactivo@invima.gov.co)  
[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](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

#### Realizar reportes en línea de eventos adversos

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