



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 126-2025
Bogotá, 29 abril 2025

AGUJAS PARA BIOPSIA Y ACCESORIOS - MEDAX

Nombre del producto: AGUJAS PARA BIOPSIA Y ACCESORIOS - MEDAX

Registro sanitario: 2025DM-0013268-R1

Presentación comercial: Sobre o blíster con una pieza estéril, y en caja por 10 unidades.

Titular del registro: INDUSTRIAS CARDIOMED SAS

Fabricante(s) / Importador(es): MEDAX S.R.L. UNIPERSONALE - MEDAX S.R.L.
UNIPERSONALE / INDUSTRIAS CARDIOMED SAS

Referencia(s) / Código(s): MO18250-01 (MEDONE)

Lote(s) / Serial(es): 10701-24

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2504-00235

Descripción del caso

Industrias Cardiomed S.A.S. detectó un problema con la información que figuraba en el empaque primario del producto Agujas para biopsia y accesorios - Medax. La referencia y el modelo presentan un número adicional, de la siguiente manera: MO182500-01 en lugar de MO18250-01. En consecuencia, se ha ordenado el retiro del producto del mercado correspondiente a la referencia MO18250-01 (MEDONE) asociada al lote 10701-24.

Indicaciones y uso establecido

Agujas y accesorios para procedimientos de biopsia.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace:
<https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace:
<https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

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

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnoyreactivo@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

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá