



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 431-2024
Bogotá, 16 Enero 2025

PROGRIP SELF-GRIPPING POLYESTER MESH - PROGRIP LAPAROSCOPIC SELF-FIXATING MESH / PROGRIP MALLA DE POLIÉSTER AUTO-AGARRE - PROGRIP MALLA LAPAROSCÓPICA AUTO-FIJACIÓN

Nombre del producto: PROGRIP SELF-GRIPPING POLYESTER MESH - PROGRIP LAPAROSCOPIC SELF-FIXATING MESH / PROGRIP MALLA DE POLIÉSTER AUTO-AGARRE - PROGRIP MALLA LAPAROSCÓPICA AUTO-FIJACIÓN

Registro sanitario: 2020DM-0004549-R1

Presentación comercial: Empaque unitario

Titular del registro: MEDTRONIC COLOMBIA S.A.

Fabricante(s) / Importador(es): Fabricante: SOFRADIM PRODUCTION
Importador: MEDTRONIC COLOMBIA S.A.

Referencia(s) / Código(s): TEM1515G - TEM1509G

Lote(s) / Serial(es): SYF0272X - SYF0106X

Fuente de la alerta: AEMPS "AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS"

Url fuente de la alerta: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/110623>

No. Identificación interno: DR2412-00784

Descripción del caso

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

[Comunicación AEMPS DR2412-00784.pdf](#)

Retirada del mercado de los lotes SYF0272X (modelo TEM1515G) y SYF0106X (modelo TEM1509G) de la malla autoadhesiva de poliéster Progrid, debido a que el envase identifica un tamaño de producto incorrecto.

Nota: el importador comunica que este recall no afecta a Colombia, ya que el producto no se ha importado, ni comercializado en Colombia y por lo tanto no se requiere implementar ninguna acción.

Indicaciones y uso establecido

Reparación de hernias inguinales e incisionales. Refuerzo de tejidos blandos durante la reparación de hernias inguinales por vía laparoscópica.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado suspenda su uso y comuníquese con la secretaría de salud de su territorio, en caso de no lograrlo, comuníquese con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/> los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

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

1. Si está utilizando el producto referenciado suspenda su uso y comuníquese con la secretaría de salud de su territorio, en caso de no lograrlo, comuníquese con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/> los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Si tiene conocimiento de la distribución y venta del producto referenciado comuníquese con el Invima.
2. 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 para la detección 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