



## Alerta Sanitaria

---

### Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 173-2025  
Bogotá, 05 junio 2025

#### SISTEMA DE BIOPRÓTESIS AÓRTICA

---

**Nombre del producto:** SISTEMA DE BIOPRÓTESIS AÓRTICA

**Registro sanitario:** 2018DM-0019033

**Presentación comercial:** Bioprótesis aórtica: Presentación Individual. La bioprótesis es sumergida en una solución conservante, en una botella de plástico cerrada con un tapón de rosca sellado. La botella de plástico es empacada dentro de una capa protectora de espuma dura la cual a su vez es puesta dentro de una caja de cartón junto con las instrucciones de uso. Sistema de suministro: Presentación Individual. El sistema de suministro y sus accesorios son puestos en una bandeja, dentro de una bolsa de sellada, la cual es a su vez puesta en una caja de cartón.

**Titular del registro:** BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION

**Fabricante(s) / Importador(es):** SYMETIS S.A. - BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - BOSTON SCIENTIFIC LIMITED - BSC BELO HORIZONTE / BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA.

**Referencia(s) / Código(s):** SYM-SV23-004 SYM-SV25-004 SYM-SV27-004 SYM-SV23-005 SYM-SV25-005 SYM-SV27-005 SYM-DS-005 SYM-DS-010 SYM-AC-010 H74939690230 H749

**Lote(s) / Serial(es):** TODOS

**Fuente de la alerta:** IMPORTADOR

**No. Identificación interno:** DR2505-00387

---

**Descripción del caso**

La empresa Boston Scientific ha informado que está retirando voluntariamente del mercado cualquier inventario no utilizado de los dispositivos ACURATE neo2™ y ACURATE Prime™.

Además, se ha decidido discontinuar la comercialización global de estos sistemas de válvula aórtica.

### **Indicaciones y uso establecido**

Está indicada para aliviar la estenosis aórtica en pacientes con cardiopatía sintomática debido a estenosis aórtica calcificada nativa grave, los cuales, a juicio de un equipo cardíaco, incluido un cirujano cardíaco, son aptos para la terapia sustitutiva de la válvula cardíaca transcáteter.

### **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](http://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.

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](#)

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



@Invimacolombia



Invima Colombia

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