



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 079-2025
Bogotá, 07 marzo 2025

AGUJA ESPINAL Y EPIDURAL - AGUJAS DE ANESTESIA

Nombre del producto: AGUJA ESPINAL Y EPIDURAL - AGUJAS DE ANESTESIA

Registro sanitario: 2015DM-0013654

Presentación comercial: Blister individual, Caja por 10, 25, 100, 200 y 800 piezas

Titular del registro: BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA

Fabricante(s) / Importador(es): BECTON DICKINSON S.A. - BECTON DICKINSON INDUSTRIAS CIRURGICAS LTDA. - BECTON DICKINSON AND COMPANY - BECTON DICKINSON S.A. - BD CARIBE LTD / BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA

Referencia(s) / Código(s): 405191, 405188, 405018, 405010, 405138, 405079, 409443, 405184, 405182

Lote(s) / Serial(es): Todos vigentes con etiquetado registro sanitario DM15739E

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2502-00136

Descripción del caso

Becton Dickinson ha iniciado el retiro voluntario de este dispositivo médico en Perú, debido a la no renovación del Registro Sanitario DM15739E por parte de la autoridad reguladora de este país, DIGEMID, cuya cancelación se hizo efectiva el 27 de noviembre de 2024.

Esta medida no afecta a Colombia, donde el registro sanitario del producto sigue vigente y sin

novedad.

Indicaciones y uso establecido

Equipo con los componentes necesarios para la administración de anestesia epidural continua. Producto estéril, desechable y para un solo uso.

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