



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 161-2025
Bogotá, 28 mayo 2025

Invima alerta

STENT URETERAL - URETERAL STENT

Registro sanitario: 2025DM-0011669-R1

Presentación comercial: UNIDAD

Titular del registro: BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA

Fabricante(s) / Importador(es): C.R. BARD INC. - BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA.
/ BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA - V.J. CARDIOSISTEMAS S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): 778426

Lote(s) / Serial(es): NGH4869

No. Identificación interno: DR2505-00343

Descripción del caso

Becton Dickinson de Brasil ha identificado que el distribuidor Urosurgery recibió un lote de producto con registro sanitario vencido. Esta situación afecta exclusivamente a este país.

Nota: Los importadores VJ Cardiosistemas y Becton Dickinson de Colombia Ltda. informan que este retiro aplica únicamente en Brasil, por tratarse de un tema de cumplimiento regulatorio local (expiración del registro sanitario No. 80689090062). El producto con registro sanitario No. 2025DM-0011669-R1 cumple con todas las especificaciones técnicas y no representa ningún riesgo para la seguridad, el desempeño o la calidad percibida por el paciente o el usuario.

Indicaciones y uso establecido

Aliviar la obstrucción en una gran variedad de condiciones postraumáticas, malignas y benignas del uréter, tales como la presencia de cálculos y/o fragmentos de cálculos u otras obstrucciones ureterales, tales como las asociadas con el estrechamiento ureteral, carcinoma de los órganos abdominales, fibrosis retroperitoneal o trauma ureteral, o en asociación con la litotricia por ondas de choque extracorpóreas. El stent puede colocarse utilizando las técnicas quirúrgicas endoscópicas o de forma percutánea, utilizando una técnica radiográfica estándar.

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.

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



@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