



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 343-2025
Bogotá, 30 noviembre 2025

PARCHE PERICÁRDICO SJM™ CON TECNOLOGÍA ENCAP™ - PARCHES DE PERICARDIO BOVINO

Nombre del producto: PARCHE PERICÁRDICO SJM™ CON TECNOLOGÍA ENCAP™ - PARCHES DE PERICARDIO BOVINO

Registro sanitario: 2020DM-0021647

Presentación comercial: Empaque Individual

Titular del registro: ST. JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA

Fabricante(s) / Importador(es): GLYCAR S.A (PTY) LTD / ST. JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA

Referencia(s) / Código(s): C0914

Lote(s) / Serial(es): T2502257

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2510-00720

Descripción del caso

El fabricante está realizando el retiro voluntario de un lote específico del parche pericárdico SJM, tras identificar una desviación en uno de los pasos del control de calidad en proceso. Esta desviación se limitó a un único lote de dispositivos distribuidos.

Es posible que el lote afectado no cumpla con la especificación requerida de resistencia a la

tracción, y el usuario no puede detectar un posible cambio en dicha resistencia durante la operación.

Indicaciones y uso establecido

El parche pericárdico SJM con tecnología ENCAP está indicado para:

- El cierre pericárdico.
- La reconstrucción y la reparación cardíacas y de los grandes vasos.

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