



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 350-2025
Bogotá, 30 noviembre 2025

STENT URETERAL - URETERAL STENT

Nombre del producto: 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 - BIOMERICS FMI / V.J. CARDIOSISTEMAS S.A.S - BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA

Referencia(s) / Código(s): 788826

Lote(s) / Serial(es): Varios

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2511-00755

Descripción del caso

Becton Dickinson informó que la etiqueta de los stents ureterales Inlay Optima™ del sobre podría no coincidir con el producto dentro del envase, situación identificada a raíz de quejas de clientes.

Nota: El importador Becton Dickinson Colombia LTDA informa que no importaron a Colombia las series de los dispositivos afectados por esta situación.

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