



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 315-2025
Bogotá, 16 octubre 2025

BIOGLUE SURGICAL ADHESIVE / ADHESIVO QUIRÚRGICO

Nombre del producto: BIOGLUE® SURGICAL ADHESIVE / ADHESIVO QUIRÚRGICO

Registro sanitario: INVIMA 2022DM-0009224-R1

Presentación comercial: CAJA POR UNIDAD JERINGA DE BIOGLUE X 2 ML 5 ML O 10 ML CON PUNTAS APLICADORAS

Titular del registro: ARTIVION, INC.,

Fabricante(s) / Importador(es): ARTIVION, INC. / COMPAÑÍA DE REPRESENTACIONES MÉDICAS S.A. – CTP MÉDICA S.A.

Referencia(s) / Código(s): BG3510-5-US y BG3515- 5-US.

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DA2509-00658

Descripción del caso

CTP Médica S.A informa sobre la comercialización ilegal del dispositivo médico BIOGLUE® SURGICAL ADHESIVE / ADHESIVO. CTP Médica S.A aclara que su compañía es el importador y acondicionador exclusivo en Colombia para dicho dispositivo médico.

Adicionalmente, indican que han identificado la presencia en el mercado nacional de unidades que no han sido importadas por su compañía, correspondientes a las referencias BG3510-5-US y BG3515-5-US, con números de lote BG000737, BG000762 y HT22671D. Estos productos presentan etiquetas no emitidas por CTP Médica (fraudulentas) que incluyen la razón social del importador, así como fechas de vencimiento las cuales no corresponden a las etiquetas oficiales emitidas por el fabricante. Adicionalmente, en una de las etiquetas se evidencia un número de lote inexistente en los registros del fabricante.

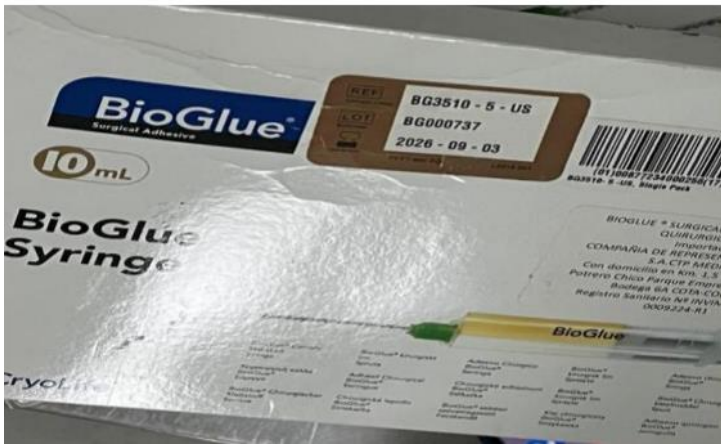
Esta situación representa un riesgo potencial para la salud de los consumidores. En consecuencia, se advierte a la ciudadanía sobre la importancia de verificar las características del producto original frente a las del presunto producto falsificado o fraudulento, con el fin de evitar su adquisición y uso.

Con base en lo anterior compartimos la siguiente información de seguridad:

1. **Seguridad del paciente.** BIOGLUE® es un adhesivo quirúrgico para procedimientos críticos. El uso de unidades sin trazabilidad oficial y/o con fechas de vencimiento no coincidentes con las oficiales puede dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente.
2. **Referencia válida en Colombia.** La referencia comercial válida es BG3515-5-G (registro sanitario vigente). La presencia de códigos terminados en “-US” no corresponde al producto amparado por dicho registro, por lo que no cumple los requisitos de comercialización en el país.
3. **Lotes sin trazabilidad y caducados.** Los lotes BG000737 y BG000762 no tienen trazabilidad de ingreso a Colombia a través de CTP Médica S.A. y se encuentran caducados, sin que exista base técnica para ajustar su fecha de vencimiento
4. **Lote no reconocido.** El supuesto lote HT22671D no se encuentra en los registros de recepción/importación para Colombia ni corresponde a la nomenclatura utilizada en el canal oficial, lo que impide su trazabilidad y verificación técnica.
5. **Empaque no vigente.** Tras la inspección del material reportado, se evidenció una presentación con la marca “CryoLife”, correspondiente a un empaque descatalogado.
6. **Canal único.** CTP Médica S.A. es el único importador, acondicionador y comercializador de BIOGLUE® en Colombia y no opera intermediarios ni distribuidores. En consecuencia, solo las unidades adquiridas directamente a CTP Médica S.A. cuentan con trazabilidad oficial, garantía y soporte. La compra a otros comercializadores no corresponde a un canal autorizado.
7. **Señales de rotulado no emitido por CTP.** Las diferencias observadas en etiquetas (p. ej., inclusión de la razón social de CTP Médica S.A. en etiquetas no emitidas por CTP, o datos de lote/expiration que no coinciden con la información técnica disponible) constituyen señales objetivas de posible intervención no autorizada, que exigen inmovilización y verificación antes de cualquier uso.

Por último, para la referencia de todos los usuarios nos permitimos compartir la evidencia fotográfica de los lotes del producto fraudulento:





Indicaciones y uso establecido

El adhesivo quirúrgico BIOGLUE® está indicado como tratamiento adicional a los métodos estándar de reparación quirúrgica (como suturas, grapas y/o placas) para pegar, sellar o reforzar tejido blando.

Los tejidos blandos para los cuales está indicado son cardíacos, vasculares, pulmonares y dúrales.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado suspenda su uso y comuníquese con la secretaría de salud de su territorio, en caso de no lograrlo, comuníquese con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/> los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Si está utilizando el producto referenciado suspenda su uso y comuníquese con la secretaría de salud de su territorio, en caso de no lograrlo, comuníquese con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/> los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Si tiene conocimiento de la distribución y venta del producto referenciado comuníquese con el Invima.
2. 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 para la detección 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



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorruptcion@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