



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 279-2025
Bogotá, 19 septiembre 2025

SIGRAB

Nombre del producto: SIGRAB

Registro sanitario: 2023DM-0002270-R2

Presentación comercial: 5 mL Frasco gotero PEAD / 7 mL Frasco gotero PEAD / 10 mL Frasco gotero PEAD / 15 mL Frasco gotero PEAD / 30 mL Frasco gotero PEAD / 1 mL Jeringa hipodérmica de tres partes PP / 2 mL Jeringa hipodérmica de tres partes PP / 3 mL Jeringa hipodérmica de tres partes PP / 5 mL Jeringa hipodérmica de tres partes PP / 10 mL Jeringa hipodérmica de tres partes PP / 30 mL Jeringa hipodérmica de tres partes PP / 50 mL Jeringa hipodérmica de tres partes PP

Titular del registro: PRODONT SCIENTIFIC SAS

Fabricante(s) / Importador(es): PRODONT SCIENTIFIC SAS

Lote(s) / Serial(es): 015SA01 al 075SA10

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2509-00629

Descripción del caso

Se identificó que el producto fue fabricado con un viscosante diferente al consignado en la fórmula radicada ante la autoridad sanitaria, lo que constituye un desvío frente a la composición aprobada en el registro sanitario.

Indicaciones y uso establecido

Desmineralizante dental usado en procesos como agente grabador de dentina y esmalte. En la fijación de sellante en fasetas y fisuras.

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.
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