



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 93-2026
Bogotá, 21 Abril 2026

Avitene Ultrafoam Collagen Sponge / AVITENE™; ULTRAFOAM™

Nombre del producto: Avitene Ultrafoam Collagen Sponge / AVITENE™; ULTRAFOAM™

Registro sanitario: 2019DM-000227

Presentación comercial: Caja(s): 1, 2, 6 o 12 unidades

Titular del registro: Becton Dickinson de Colombia Ltda.

Fabricante(s) / Importador(es): Davol Inc., sub. C.R. Bard, Inc. - Davol Inc. / Becton Dickinson de Colombia Ltda. - Ucipharma S.A. - G. Barco S.A.

Referencia(s) / Código(s): 1050030

Lote(s) / Serial(es): WBJS0055

Fuente de la alerta: Becton Dickinson Colombia LTDA

No. Identificación interno: DR2603-00259

Descripción del caso

El fabricante Davol Inc. notificó que el producto afectado podría contener material extraño dentro del envase estéril (subensamblaje Avitene Bulk Flour), debido a una posible introducción ambiental durante la fabricación. Este evento fue clasificado como aislado tras la investigación, sin no conformidades sistémicas ni tendencias. Como acción correctiva, el fabricante propone el retiro del mercado del lote involucrado.

Nota: El importador Becton Dickinson Colombia Ltda confirma que el producto involucrado no se

importó, ni distribuyó en Colombia.

Indicaciones y uso establecido

Está indicada en procedimientos quirúrgicos como complemento de la hemostasia, cuando el control de la hemorragia mediante ligadura o procedimientos convencionales es ineficaz o inviable.

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 que 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 el fabricante.
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



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