



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 178-2026
Bogotá, 26 Junio 2026

Resina compuesta fotopolimerizable Elora APS WE jeringa

Nombre del producto: Resina compuesta fotopolimerizable Elora APS WE jeringa

Registro sanitario: 2025DM-0031711

Fabricante(s) / Importador(es): Dentscare Ltda. / Pluss Dent Ltda. - DS4 Dent S.A.S. - Dentales Antioquia S.A.S.

Lote(s) / Serial(es): 030226

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DR2605-00349

Descripción del caso

El fabricante Dentscare Ltda. (bajo su marca FGM) ha informado sobre una novedad de tecnovigilancia relacionada con el producto Resina compuesta fotopolimerizable Elora APS WE (específicamente el lote 30226). A través de sus procesos de control internos, la casa matriz detectó una no conformidad técnica puntual durante una inspección de calidad de rutina. Aunque hasta la fecha no se ha identificado ningún riesgo concreto para la salud de los pacientes ni fallas en el uso clínico, el fabricante determinó retirar el producto de manera preventiva y responsable. El fabricante ha indicado proceder con el descarte seguro de las unidades involucradas y coordinar su reposición automática a través de los canales de distribución autorizados.

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