



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 297-2026
Bogotá, 18 Septiembre 2026

Activa Deep Brain Neurostimulation System / Sistema de Neuroestimulación Cerebral Profunda Activa

Nombre del producto: Activa Deep Brain Neurostimulation System / Sistema de Neuroestimulación Cerebral Profunda Activa

Registro sanitario: 2025DM-0011366-R1

Presentación comercial: Empaque individual y/o kit. Los componentes de los kits contienen únicamente las referencias mencionadas en esta solicitud.

Titular del registro: Medtronic Inc.

Fabricante(s) / Importador(es): Medtronic, Inc. - Medtronic Europe S.à r.l. - Medtronic Neuromodulation - Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba. - Jabil Circuit (Shanghai) Ltd. - Plexus Manufacturing Sdn. Bhd. / Medtronic Colombia S.A.

Referencia(s) / Código(s): 64001 / 64002

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2607-00465

Descripción del caso

Medtronic identificó un error de etiquetado en los kits adaptadores de bolsillo DBS modelos 64001 y 64002 fabricados entre febrero y septiembre de 2025. Aunque en febrero de 2025 se aprobó formalmente la reducción de la vida útil de 4 a 2 años, este cambio no se implementó completamente en el sistema de gestión del ciclo de vida del producto, por lo que la etiqueta del

embalaje exterior continuó mostrando incorrectamente una vida útil de 4 años.

Nota: El importador Medtronic Colombia S.A. informa que el producto afectado está registrado en Colombia, pero no hay presencia de unidades en el país. Esta notificación corresponde a un reporte proactivo.

Indicaciones y uso establecido

La terapia de estimulación cerebral profunda de Medtronic está indicada para la estimulación unilateral o bilateral del globo pálido interno (GPI) o el núcleo subtalámico (STN) en los siguientes casos:

Enfermedad de Parkinson: indicada como terapia adyuvante en la reducción de algunos de los síntomas de la enfermedad de Parkinson avanzada en pacientes con respuesta a levodopa y cuyos síntomas no se controlan de forma adecuada con medicamentos.

Temblor esencial y discinesias: indicada para la supresión del temblor en las extremidades superiores. Destinada a pacientes diagnosticados con temblor esencial o temblor asociado a la enfermedad de Parkinson, no controlado adecuadamente por medicación, y donde el temblor constituye una pérdida significativa de funcionalidad.

Distonía: indicada como ayuda para el tratamiento de la distonía primaria crónica intratable (resistente a la medicación), incluidas la distonía generalizada y segmentaria, la hemidistonía y la distonía cervical (tortícolis), para personas de 7 años de edad o más.

Epilepsia: indicada como terapia adyuvante para reducir la frecuencia de las convulsiones en pacientes adultos diagnosticados con epilepsia caracterizada por convulsiones parciales iniciales con o sin generalización secundaria, resistente a medicamentos antiepilépticos.

Trastorno obsesivo compulsivo: indicado para la estimulación bilateral de la cápsula interna del limbo anterior (AIC) como complemento a la medicación y como una alternativa para el tratamiento del trastorno obsesivo compulsivo crónico resistente al tratamiento con inhibidores de serotonina.

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 I

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